Operating Instructions

Manual de Operación

Manuel d’utilisation

Bedienungsanleitung

Manuale d’istruzioni

Instruções de funcionamento

Bedieningshandleiding

Gas Module 3™

mindray™
NORTH AMERICA

Operating Instructions

Gas Module 3™

mindray™
NORTH AMERICA

DRYLINE™ is a trademark of Artema Medical AB

Passport 2® is a U.S. registered trademark of Mindray DS USA, Inc.

Spectrum® is a U.S. registered trademark of Mindray DS USA, Inc.

Spectrum OR™ is a U.S. trademark of Mindray DS USA, Inc.

This page intentionally left blank.

Foreword

The **Gas Module 3** Operating Instructions manual is intended to provide information for proper operation.

General knowledge of monitoring of airway gases and an understanding of the features and functions of the Mindray DS **Gas Module 3** are prerequisites for its proper use.

NOTE: Do not operate this device before reading these instructions.

Information for servicing this instrument is contained in the **Gas Module Service Manual Addendum**, part number 0070-00-0522. For additional information or assistance, please contact an authorized Mindray DS representative in your area.

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other practitioner licensed by state law to use or order the use of this device.

NOTE: Figures in this manual are provided for reference purposes only. Screens will likely differ based on the monitoring device configuration, licenses available, parameters selected and patient configuration of the bedside monitor.

Patents

This device is covered under one or more of the following U.S. Patents: 6,589,028, 6,896,713, and foreign equivalents. Possession or purchase of this device does not convey any express or implied license to use the device with replacement parts which would, alone, or in combination with this device, fall within the scope of one or more of the patents relating to this device.

Warnings, Cautions and Notes

Please read and adhere to all Warnings, Cautions and Notes listed here and in the appropriate areas throughout this manual.

A **WARNING** is provided to alert the user to potential serious outcomes (death, injury, or serious adverse events) to the patient or the user.

A **CAUTION** is provided to alert the user to use special care necessary for the safe and effective use of the device. They may include actions to be taken to avoid effects on patients or users that may not be potentially life threatening or result in serious injury, but about which the user should be aware. Cautions are also provided to alert the user to adverse effects on this device of use or misuse and the care necessary to avoid such effects.

A **NOTE** is provided when additional general information is applicable.

Warnings

WARNING: Internal Electrical Shock Hazard - This unit does not contain any user-serviceable parts. Do not remove instrument covers. Refer servicing to qualified personnel.

WARNING: Trace Gas Hazard - When using the Gas Module 3, a health hazard exists when trace amounts of vaporized anesthetic agents are chronically inspired by operating room personnel. See Appendix A in NFPA 56A on Inhalation Anesthetics. During any procedure where such agents are employed, the Gas Module 3 exhaust output should be connected to a medical gas-scavenging system.

WARNING: Do not use this device during MRI (Magnetic Resonance Imaging) scanning. Induced current could potentially cause burns. Accuracy of measurements on this unit and the MRI unit may also be affected.

WARNING: For continued protection against a fire hazard, replace all fuses with the specified type and rating.

WARNING: Observe extreme caution when a defibrillator is used on a patient. Do not touch any part of patient, table, or monitor when a defibrillator is in use.

WARNING: Do not put MPSO (Multiple Portable Socket Outlets i.e. Multiple outlet extension cords) used with the Gas Module 3 on the floor. Connect only a bedside monitor to the same MPSO as the Gas Module 3. Do not overload the MPSO.

WARNING: Do not connect other equipment to the same MPSO with the Gas Module 3, as it may increase system leakage current.

WARNING: Reliably attach Potential Equalization connector to the safety ground when interconnecting the Gas Module 3 with other medical or non-medical electrical equipment to minimize the risk of excessive leakage current and/or shock hazard.

WARNING: Do not reuse disposable devices.

WARNING: Compressed gasses are considered Dangerous Goods/ Hazardous Materials per I.A.T.A. And D.O.T. regulations. It is a violation of federal and international law to offer any package or over pack of dangerous goods for transportation without the package being appropriately identified, packed, marked, classified, labeled and documented according to D.O.T. and I.A.T.A. regulations. Please refer to the applicable I.A.T.A. Dangerous Goods Regulations and/or the Code of Federal Regulations 49 (Transportation, Parts 171-180) for further information.

WARNING: Do not use a damaged or broken unit or accessory.

WARNING: When using the Gas Module 3, the maximum sampling rate at the nasal cannula is 200 ml/min with an Adult/Pediatric water trap and 120 ml/min with a Neonatal water trap. This device should not be used on patients whose breathing could be impaired by this vacuum flow rate.

WARNING: Connection of the Gas Module 3 exhaust port to the hospital's waste gas scavenging system is strongly recommended to prevent exposure of hospital personnel to the patient's respiratory sample. Vacuum (negative pressure) should not exceed 1 mmHg at the Gas Module Pump Exhaust fitting. Excessive scavenge vacuum may result in damage to the Gas Module's internal pump.

WARNING: The use of gas sampling accessories in Gas Module 3 other than specified by Mindray DS may cause significant measurement errors and patient risk.

WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified in the manual may result in increased Electromagnetic Emissions or decreased Electromagnetic Immunity of the Gas Module 3.

WARNING: With the exception of stacking under a bedside monitor with the appropriate mounting brackets, the Gas Module 3 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Gas Module 3 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

WARNING: If the water trap breaks or becomes damaged during operation, there is a risk that bacteria and/or mucus may contaminate the Gas Module.

WARNING: Do not use Adult/Pediatric type water traps and/or sampling lines with neonates to avoid high sampling flow.

WARNING: The Gas Module must not be used with flammable anesthetic agents.

WARNING: The Gas Module water trap, sampling line and airway adapter should be disposed of in accordance with local regulations for contaminated and biologically hazardous items.

WARNING: Do not clean the Gas Module while it is on and/or plugged in.

WARNING: Connect only DRYLINE™ gas sampling lines to the water trap. Note that there may be other compatible tubes present that must not be used, e.g. IV lines.

WARNING: Do not use DRYLINE™ Neonatal sampling lines (blue Luer lock nuts) with DRYLINE™ Adult/Pediatric water traps as this could result in incorrect measurement data.

WARNING: Do not use DRYLINE™ Adult/Pediatric sampling lines (colorless Luer lock nuts) with DRYLINE™ Neonatal water traps as this could result in incorrect measurement data.

WARNING: The contents of the water trap should be handled as a potential infection hazard.

WARNING: Do not use other cleaning methods for the DRYLINE™ water traps. Do not clean or wash the filter housing of the water trap. Never allow alcohol to enter the filter housing. Never force air through the water trap.

Cautions

CAUTION: **Use recommended Mindray DS supplied power cords. If a substitute is necessary use only hospital grade power cords.**

CAUTION: **The internal sampling system of the Gas Module does not need to be cleaned or sterilized. There is no reverse flow back to the patient. If the internal sampling system is suspected to be clogged or dirty, the module should be serviced by an authorized service person only.**

CAUTION: **To avoid permanent damage, do not expose metal components (pins, sockets, snaps) to disinfectants, soaps or chemicals.**

CAUTION: **Gas Module 3 must be moisture protected whenever transported. This can be done with a protective plastic bag in which water-absorbing materials (e.g. silica gel) have been included.**

CAUTION: **Contamination with CO_2, N_2O or Anesthetic Agent in the air surrounding the Gas Module 3 may cause significant measurement errors.**

Notes

NOTE: **Potential hazards due to errors in software or hardware have been minimized by actions taken in accordance with IEC 60601-1-4.**

Indication For Use

The indications for use for the Gas Module 3 include monitoring of airway gases during anesthesia and/or assisted respiration. The intended environment of use is the anesthesia department, including the Operating Room (OR) and post anesthesia care units (PACU), etc.

Unpacking

Remove the instrument from the shipping carton and examine it for signs of shipping damage. Save all packing materials, invoice and bill of lading. These may be required to process a claim with the carrier. Check all materials against the packing list. Contact the Mindray DS Service Department at (800) 288-2121 or (201) 995-8237 for prompt assistance in resolving shipping problems.

Symbols and Descriptions

SYMBOL	**DESCRIPTION**	**SYMBOL**	**DESCRIPTION**
	Attention, Consult Accompanying Documents / Refer to Manual		Type BF Equipment
	Dangerous Voltage		Gas Port Input
	Equipotentiality		Gas Port Output
	Alternating Current (AC)		Direct Current (DC)
	Data Input / Output		Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol
	Crossed out wheelie bin indicates separate treatment from general waste at end of life	REF	Manufacturer's reference/catalogue number
	For single-patient use only, do not reuse.	LOT	Manufacturer's batch number
	For Neonatal use	SN	Serial number
	Not for Neonatal use	SW	Software Version
CE	Conformité Européenne (CE) Marking of Conformity to European Medical Device Directive. CE_{XXXX} represents the Notified Body number		

This page intentionally left blank.

1.0 *General Product Description*

1.1 Front Panel

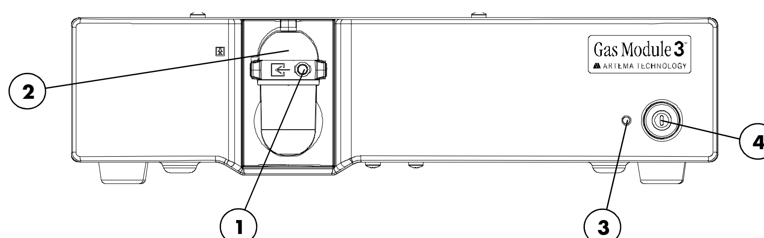


FIGURE 1-1 Gas Module 3 - Front Panel

1. Input Port

This port is used to connect the sampling tubing to the Gas Module 3.

2. Water Trap Assembly (includes Water Trap Reservoir)

(Adult/Pediatric P/N 0202-00-0182-10, Neonate P/N 0202-00-0181-10)

The Water Trap Assembly is used to capture moisture drawn in with the patient sample. The Water Trap Reservoir must be emptied and rinsed (with water only) whenever more than half full or whenever changing patients. Refer to section 3.1 for more details.

3. Power Indicator Lamp

This lamp illuminates when the Power Switch is in the ON position.

4. Power Switch

A switch used to power the unit ON and OFF.

1.2 Rear Panel

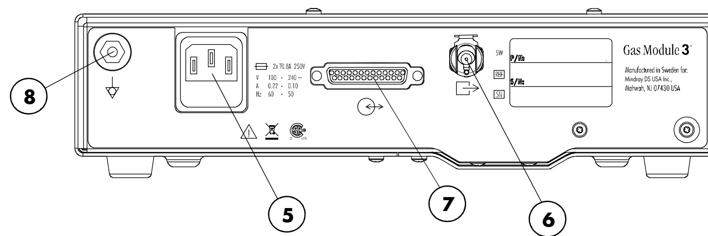


FIGURE 1-2 Gas Module 3 - Rear Panel

5. AC Power Input

This input is used to attach the special "Y" Shaped Power Cord.

6. Exhaust Port

This panel mount coupling is used for attaching a gas scavenging system (P/N 0997-00-0923 or P/N 0997-00-0984) to the Gas Module 3.

7. External Interface Port

A communication interface port used to connect the Gas Module 3 to a Mindray DS bedside monitor (Passport 2®, Spectrum®, and Spectrum OR™).

8. Equipotential lug

Provides Equipotential grounding of hospital equipment.

2.0 Operations

The menus shown in the following sections are from Mindray DS Passport 2®, Spectrum®, and Spectrum OR™ bedside monitors.

2.1 Gas Monitoring with Gas Module 3

The Gas Module option in Mindray DS bedside monitors allows for the measurement of anesthetic gases, O_2, N_2O and CO_2 levels. Measurement can be acquired via a nasal cannula (non-intubated) for oxygen and CO_2 only or through a sampling line connected to a breathing circuit (intubated).



FIGURE 2-1 Gas Menu

NOTE: **The bedside monitor will interface to the Gas Module 3 via the Serial Port Connector on the Comm-Port that is mounted in the rear of the bedside monitor.**

WARNING: When using the Gas Module 3, the maximum sampling rate at the nasal cannula is 200 ml/min with an Adult/Pediatric water trap and 120 ml/min with a Neonatal water trap. This device should not be used on patients whose breathing could be impaired by this vacuum flow rate.

NOTE: The Gas Module 3 is equipped with automatic barometric pressure compensation.

NOTE: The Gas Module 3 uses a fixed correction of 11 hPa to compensate for the influence of water vapor in the gas sample, when converting the gas readings to ATPD. An increase in the ambient H_20 partial pressure to 30 hPa (i.e. 28 °C, 80% RH or 33 °C, and 60% RH) will cause a general error for all gases of only -2% REL.

Monitoring Anesthetic Gases, O_2, N_2O and/or CO_2

NOTE: To prevent moisture from entering the pneumatic system, ensure that the Gas Module 3 is always installed and operated in the horizontal orientation shown in all graphical depictions.

1. Turn on the Gas Module 3 and the bedside monitor, and configure the bedside monitor serial port to be used with the Gas Module. Hold the **DISCHARGE** key in while powering unit on. Set alarms as desired.

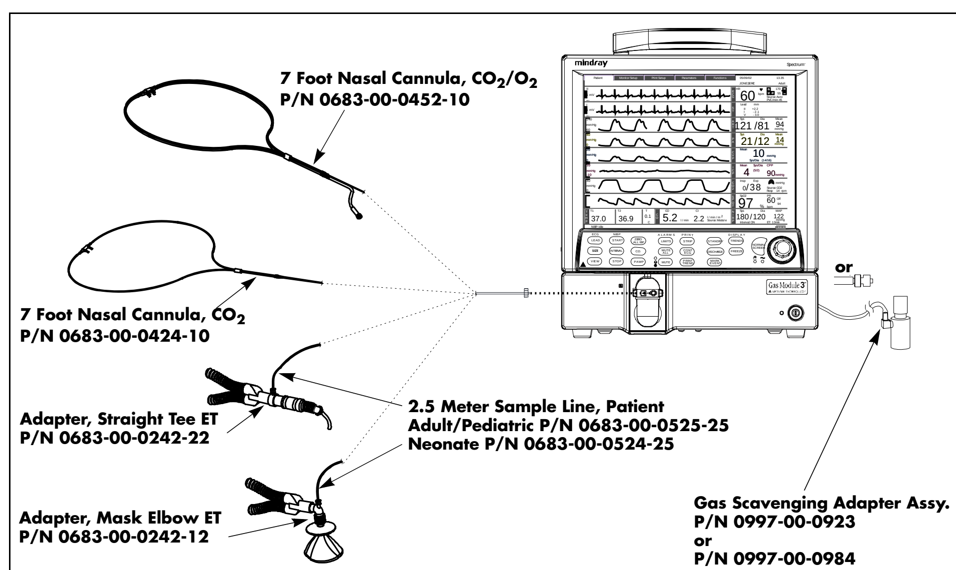


FIGURE 2-2 Gas Module 3 Airway Adapter

NOTE: DRYLINE™ Sample Lines are for use with Gas Module 3 only.

2. For non-intubated patients, apply the nasal cannula to the patient. For intubated patients connect the sample line to the breathing circuit. Refer to instruction provided in the sample line packets.
3. Connect the other end of the nasal cannula or sample line to the Gas Module at the input port. Ensure all tubing connections are tight.

WARNING: Connection of the Gas Module 3 exhaust port to the hospital's waste gas scavenging system is strongly recommended to prevent exposure of hospital personnel to the patient's respiratory sample. Vacuum (negative pressure) should not exceed 1 mmHg at the Gas Module Pump Exhaust fitting. Excessive scavenge vacuum may result in damage to the Gas Module's internal pump.

CAUTION: Contamination with CO_2, N_2O or Anesthetic Agent in the air surrounding the Gas Module 3 may cause significant measurement errors.

4. Check for a clean water trap.
5. Select **CO_2** or **AUTO** as the **Resp Source** in the **Resp Menu**.
6. Observe the capnogram on the monitor's display. On bedside monitor powerup, O_2, Agent and N_2O numbers will display. CO_2 numbers will be displayed when a valid breath is detected.

NOTE: The Gas Module 3 must be warmed up a minimum of 45 seconds for ISO accurate CO_2, O_2, N_2O, and agent readings.

7. If not already set, use the **Display Setup Menu** to select the gas waveforms to be displayed.
8. If desired, the gas waveform speed can be changed via the **Monitor Setup Menu** and the scale can be changed in the **Gas Menu**.

2.1.1 Pre-use Test

Prior to each use, perform the following test with the Gas Module 3 to verify that the gas analyzer and sample system are functioning properly:

1. Verify that the appropriate water trap is properly installed and that the appropriate sampling line is connected.
   - DRYLINE™ Adult/Pediatric water trap used with DRYLINE™ Adult/Pediatric sampling line (colorless Luer lock nut)
   - DRYLINE™ Neonatal water trap used with DRYLINE™ Neonatal sampling line (blue Luer lock nut)
2. Verify that the water trap container is less than half full.
3. Occlude the sampling line and verify that the occlusion alarm functions properly.
4. Breathe into the sampling line and verify that a CO_2 waveform is correctly displayed on the monitor.
5. Sample room air for 30 seconds and verify that the monitor oxygen output is 20.95% (± sensor inaccuracy).

2.1.2 Gas Monitor Calibration - Passport 2®/Spectrum®/Spectrum OR™

Accuracy verification of the Gas Module 3 is recommended at one (1) year intervals or whenever gas readings appear to be in error.

The date of the last successful mixture calibration appears at the bottom of the gas **Calibration Menu**. During the calibration session gas readings and all other gas functions are not available.

Span calibration is a set of prompted commands that enables the operator to align the gas display(s) to specific gas concentration(s) within the Mindray DS Calibration Gas canister. Span calibration can be initiated by the operator any time the gas module's readings are suspected to be inaccurate.

Always verify accuracy using a full canister of Mindray DS approved precision calibration gas, after calibration is performed. Never use calibration gas that has expired, has a different concentration, or a canister that is indicating low pressure. The pressure indicator on the Mindray DS gas regulator must operate in the green zone during the entire calibration session.

NOTE: The Gas Module 3 must be fully warmed up before performing a gas calibration. For maximum accuracy, a warm-up time of 10 minutes is recommended.

2.1.2.1 Passport 2®/Spectrum®

1. Select **Calibrate** from the **Gas Menu**. The **Calibration Menu** opens.
2. Select **Gas Selection** from the **Calibration Menu** and choose the calibration gas type. Choices are: Mixture, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O and 2% Des.
3. Select **Start** to begin calibration.
4. At the start of the calibration, the Gas Module will zero the gas channels. After successful zeroing, the Gas Module will request the calibration gas.

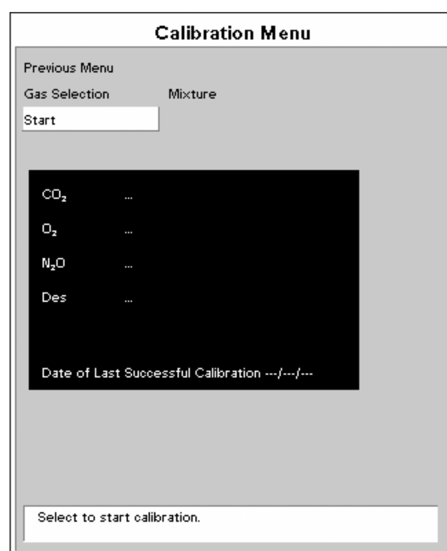


FIGURE 2-3 Calibration Menu

NOTE: If the Gas Module cannot zero, a zeroing error will be displayed and the previous calibration data will be restored. Repeat the calibration procedure from step 1. If problems persist, contact Mindray DS Technical Support.

5. The message **Feed Calibration Gas** will appear. At this point, attach the calibration gas canister to the regulator and turn it on. Increasing gas values will appear in the window as the Gas Module samples the calibration gas.

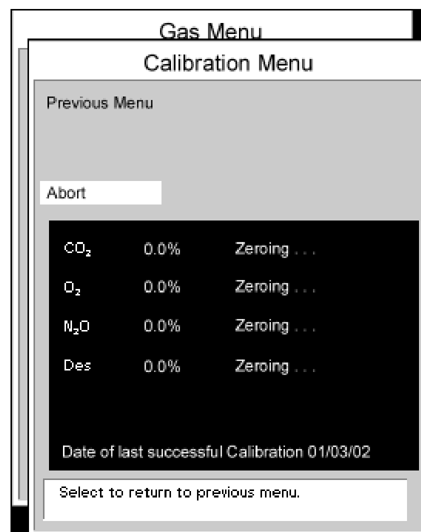


FIGURE 2-4 Gas Calibration Menu

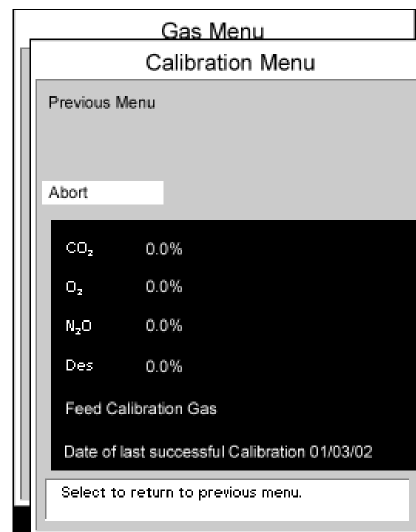


FIGURE 2-5 Gas Calibration Menu

6. When sampling is complete, the **Feed Calibration Gas** message will disappear and **Adjusting** will appear next to each value. An **Accept** menu item will also appear. If the values are acceptable, select **Accept**. To cancel calibration and re-install the previous calibration values, select **Abort**.

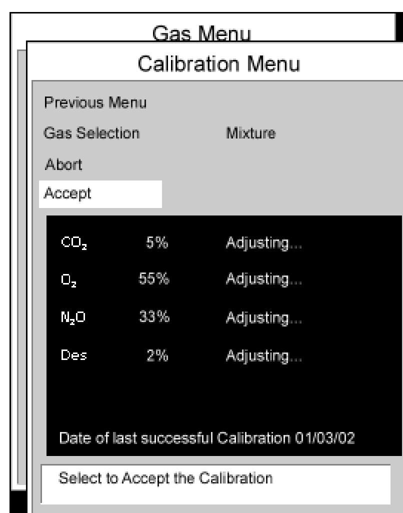


FIGURE 2-6 Gas Calibration Menu

NOTE: To avoid premature emptying of the gas canister, always remove the regulator at the end of the procedure.

NOTE: If any input data is corrupt or if there are other errors, a "Calibration Error" message will appear after the "Accept" button is selected. The Gas Module 3 will not accept span calibration with errors in any channel.

2.1.2.2 Spectrum OR™

1. Select **Calibrate** from the **Gas Menu**. The **Calibration Menu** opens.

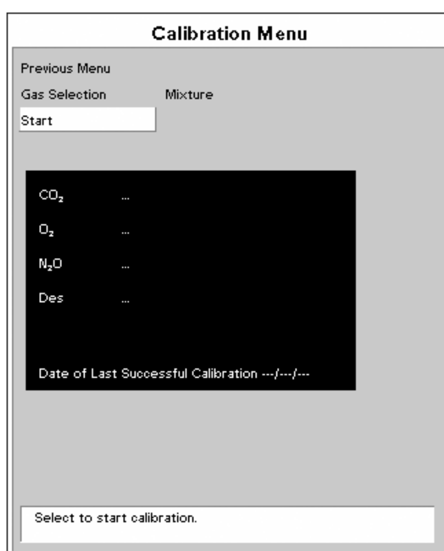


FIGURE 2-7 Calibration Menu

2. Select **Gas Selection** from the **Calibration Menu** and choose the calibration gas type. Choices are: Mixture, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O and 2% Des.
3. Select **Start** to begin calibration. At the start of the calibration, the message **Zeroing...** will be initially displayed for each of the gas labels as the Gas Module zeros the gas channels. After successful zeroing, the Gas Module will request the calibration gas as indicated in the next step.

NOTE: If the Gas Module cannot zero, a zeroing error will be displayed and the previous calibration data will be restored. Repeat the calibration procedure from step 1. If problems persist, contact Mindray DS Technical Support.

4. The message **Feed calibration gas** will be displayed. At this point, attach the calibration gas canister to the regulator and turn it on. Increasing gas values will appear in the window as the Gas Module samples the calibration gas.

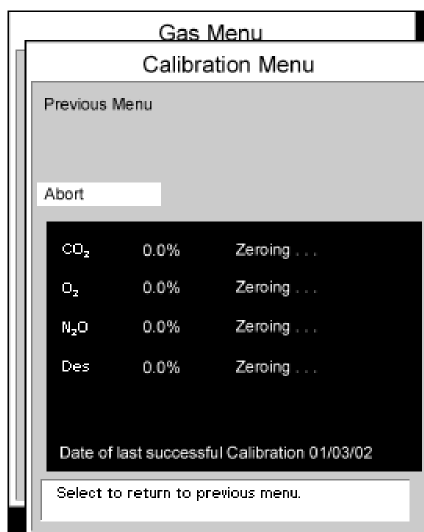


FIGURE 2-8 Gas Calibration Menu

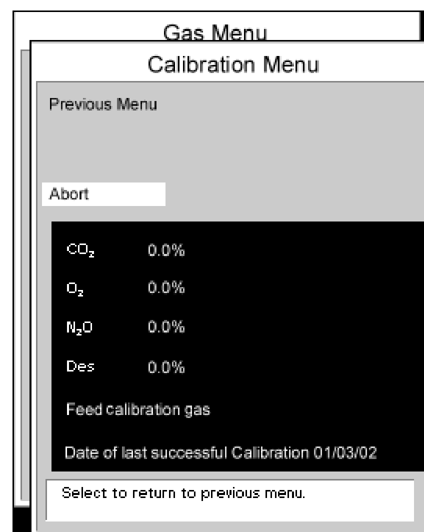


FIGURE 2-9 Gas Calibration Menu

5. When calibration is complete, the **Feed calibration gas** message will be removed from the display and the message **Complete** will be displayed next to each value that was successfully measured. If at least one gas was successfully measured, the **Accept** menu choice will become available. If the values are acceptable, select **Accept**. To cancel calibration and re-install the previous calibration values, select **Abort**.

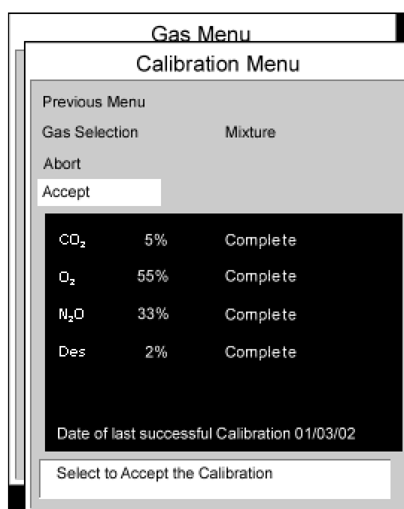


FIGURE 2-10 Gas Calibration Menu

NOTE: **When the "Accept" menu choice is selected, the message "Disconnect calibration gas." will be displayed. To avoid premature emptying of the gas canister, always remove the regulator at the end of the procedure.**

NOTE: If any input data is corrupt or if there are other errors, a "Calibration Error" message will appear after the "Accept" button is selected. The Gas Module 3 will not accept span calibration with errors in any channel.

2.1.2.3 Gas Module Troubleshooting

MESSAGE/PROBLEM	REASON	SOLUTION
GM: Warming Up	Appears when the system has been turned on, and the sensors have not reached their stable operating temperature.	Wait for the message to go away. It takes up to five minutes for the device to warm up.
GM: Exhaust Blocked	Appears when the system detects a blockage at the exhaust gas outlet, as indicated by an increase in internal pressure.	Remove waste gas scavenging assembly, check if message disappears. Check exhaust line for blockage and clear if possible. If message persists contact Mindray DS Technical Support.
GM: Mixed Agents	Appears when more than one anesthetic agent is detected by the system.	Message will disappear when a single agent is detected again.
GM: Air Leak	Appears when the system detects a pneumatic leak.	Turn Gas Module and bedside monitor Off.
	Also may appear when the Gas Module has been turned on without a sample line attached.	Install/check sample lines, filters, water trap and electrical connections.
	Gas Module has been on for a long period of time without the bedside monitor being on.	Turn off Gas Module.Turn on Gas Module and bedside monitor.
GM: Replace Trap	Indicates residue build-up on the water trap membrane that is decreasing air flow.	Replace water trap reservoir.
GM: Occlusion	Appears when the system detects an obstruction in the sampling line or the water trap bottle is full.	Empty and rinse water trap. Change water trap if necessary. Check sampling line and filter for blockage, clear sampling line if possible. Replace sampling line and/or filter if necessary. Check exhaust line for blockage and clear if possible. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
GM: Zero In Progress	Appears when the system is zeroing all of its channels. This appears whether initiated by the user or is automatic.	This is normal operation. Wait for message to clear.
GM: CO_2 Zero Error	Appears when the system has been unable to successfully zero the CO_2 sensor.	Manually start zeroing the system again. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.

MESSAGE/PROBLEM	REASON	SOLUTION
GM: O_2 Zero Error	Appears when the system has been unable to successfully zero the O_2 sensor.	Manually start zeroing the system again. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
GM: N_2O Zero Error	Appears when the system has been unable to successfully zero the N_2O sensor.	Manually start zeroing the system again. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
GM: Agent Zero Error	Appears when the system has been unable to successfully zero the anesthetic agent sensor.	Manually start zeroing the system again. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
GM: Pump Off	Appears when the system has turned off the pump due to a pneumatic error.	Restart the pump from the **Gas Menu**. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
GM: Agent Mismatch - HAL	Appears when the system detects Halothane as the primary agent and the manually selected agent is not Halothane.	Match the Agent administered with the Agent selected, or select **Agent Auto ID**.
GM: Agent Mismatch - ISO	Appears when the system detects Isoflurane as the primary agent and the manually selected agent is not Isoflurane.	Match the Agent administered with the Agent selected, or select **Agent Auto ID**.
GM: Agent Mismatch - ENF	Appears when the system detects Enflurane as the primary agent and the manually selected agent is not Enflurane.	Match the Agent administered with the Agent selected, or select **Agent Auto ID**
GM: Agent Mismatch - SEV	Appears when the system detects Sevoflurane as the primary agent and the manually selected agent is not Sevoflurane.	Match the Agent administered with the Agent selected, or select **Agent Auto ID**
GM: Agent Mismatch - DES	Appears when the system detects Desflurane as the primary agent and the manually selected agent is not Desflurane.	Match the Agent administered with the Agent selected, or select **Agent Auto ID**
GM: Unknown Agent	Appears when the system detects a gas that does not match the spectroscopic signatures of the five known anesthetic agents	Use recognized agent
GM: Cannot Zero… RETRYING	Appears when the bedside monitor requests **Zeroing** (either on the automatic cycle or by a user request) and the Gas Module is unable to initialize the cycle	Allow system to retry without intervention. If problem persist, contact Mindray DS Technical Support.
GM: CO_2 Uncalibrated	Appears after an unsuccessful calibration attempt of the CO_2 sensor. The numeric data for CO_2 will appear as - - -, and the CO_2 waveform will be a flatline	Ensure proper gas mixture is attached tightly and regulator is on. Repeat calibration procedure. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.

MESSAGE/PROBLEM	REASON	SOLUTION
GM: O_2 Uncalibrated	Appears after an unsuccessful calibration attempt of the O_2 sensor. The numeric data for O_2 will appear as - - -, and the O_2 waveform will be a flatline	Ensure proper gas mixture is attached tightly and regulator is on. Repeat calibration procedure. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
GM: N_2O Uncalibrated	Appears after an unsuccessful calibration attempt of the N_2O sensor. The numeric data for N_2O will appear as - - -, and the N_2O waveform will be a flatline	Ensure proper gas mixture is attached tightly and regulator is on. Repeat calibration procedure. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
GM: Agents Uncalibrated	Appears after an unsuccessful calibration attempt of the agent sensor. The numeric data for all agents will appear as - - -, and the agent waveform will be a flatline	Ensure proper gas mixture is attached tightly and regulator is on. Repeat calibration procedure. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
GM: Failed	Appears when the Gas Module detects an unrecoverable error in its own operation	Contact Mindray DS Technical Support.
GM: Disconnected	Appears when the bedside monitor cannot detect signals being sent by the Gas Module	Ensure Gas Module is turned on and interface cable is properly connected. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
Sampling Error	Appears when a sampling error occurs on one or more Gas Module channels during calibration	Repeat calibration procedure. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
Not Ready For Calibration	Appears when the Gas Module is unable to initialize calibration	Repeat calibration procedure. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
Calibration Error, Sampling Error	Appears when a sampling error occurs in all four Gas Module channels during calibration	Repeat calibration procedure. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.
Calibration Error, Zeroing Error	Appears when the Gas Module cannot perform a **Zeroing** during calibration	Repeat calibration procedure. If problem persists, contact Mindray DS Technical Support.

3.0 User Maintenance

3.1 Care and Cleaning of Gas Module

WARNING: Do not clean the Gas Module while it is on and/or plugged in.

1. The Gas Module enclosure may be cleaned with a mild soap and water solution or ammoniated window cleaner. Apply cleaning solution to the cloth, not directly onto the Gas Module. DO NOT apply large amounts of liquid. DO NOT use abrasive cleaning agents or organic solvents.

CAUTION: The internal sampling system of the Gas Module does not need to be cleaned or sterilized. There is no reverse flow back to the patient. If the internal sampling system is suspected to be clogged or dirty, the module should be serviced by an authorized service person only.

2. The DRYLINE™ Water Trap Assembly consists of a filter housing and reservoir that must be checked and emptied whenever changing patients or if it is more than half full.

WARNING: The contents of the water trap should be handled as a potential infection hazard.

NOTE: Replace the complete DRYLINE™ Water Trap Assembly every month or more often if indicated on the monitor.

- To remove the DRYLINE™ Water Trap Assembly from its receptacle, press the lugs on its sides and pull out. An **Air Leak** message will be displayed. The monitor will suspend sampling.
- Detach the reservoir from the filter housing by twisting and separating these two parts.
- Empty the reservoir and rinse with water only.
- Tightly re-attach the reservoir to the filter housing.
- Re-install the DRYLINE™ Water Trap Assembly into the Gas Module, ensuring that it snaps into place. Check that the **Air Leak** message disappears and monitoring resumes.

NOTE: **Only the reservoir of the DRYLINE™ Water Trap Assembly may be cleaned and/or disinfected.**

NOTE: **If an "Occlusion" message appears, it may be necessary to replace the DRYLINE™ Water Trap Assembly (Adult/Pediatric P/N 0202-00-0182-10; Neonate P/N 0202-00-0181-10).**

4.0 Accessories

DESCRIPTION	PART NUMBERS
Calibration Gas	0075-00-0028
Calibration Gas Regulator	0119-00-0166
Mounting Bracket, Gas Module to Bedside Monitors (includes 4 screws, Part Number 0212-17-0606)	0040-00-0299-02
Mounting Plate, Gas Module to Wall Mount (includes 4 screws, Part Number 0211-03-5008)	0386-00-0344
Mounting Plate, Gas Module to Bedside Monitors (requires 4 screws, Part Number 0211-04-4010)	0436-00-0160
Y-Power Cord, 120V	0012-00-1081-01
Y-Power Cord, 220V	0012-00-1081-02
Y-Power Cord, 240V	0012-00-1081-03
Cable, Gas Module to Bedside Monitor Serial Port, short (0.3 m)	0012-00-1276-01
Cable, Gas Module to Bedside Monitor Serial Port, long (1.8 m)	0012-00-1276-02
Nasal Cannula, CO2, 7’ (2.1 m) (box of 10)	0683-00-0424-10
Nasal Cannula, CO2/O2, 7’ (2.1 m) (box of 10)	0683-00-0452-10
Adapter, Straight Tee ET (box of 12)	0683-00-0242-22
Adapter, Mask Elbow ET (box of 12)	0683-00-0242-12
DRYLINE™ Neonate Sample Line, Patient, (2.5 m) (box of 25)	0683-00-0524-25
DRYLINE™ Adult/Pediatric Sample Line, Patient, (2.5 m) (box of 25)	0683-00-0525-25
DRYLINE™ Neonate Water Trap Assembly (box of 10)	0202-00-0181-10
DRYLINE™ Adult/Pediatric Water Trap Assembly (box of 10)	0202-00-0182-10
Gas Scavenging Adapter Assembly, Quick Connect*	0997-00-0923
Gas Scavenging Adapter Assembly, Luer*	0997-00-0984
Bedside Monitor/Gas Module Mounting Kit	0040-00-0287-03
Wall Mount	0436-00-0061-01

* *For U.S. use only.*

This page intentionally left blank.

5.0 Appendix

5.1 Environmental and Safety Characteristics

Transport and Storage Temperature:	-40 °C to +70 °C
Transport and Storage Humidity:	5 to 100%, condensing[1]
Operating Temperature:	10 °C to 40 °C
Operating Humidity:	10 to 95% RH, non-condensing (in Airway: 0-100% RH, condensing)
Operating Altitude:	Sea Level to 8,000 feet
Shipping:	ISTA shipping procedure 1A
Shock:	IEC 60068-2-27 peak acceleration: 150 m/s^2 (15.3 g); duration: 11 ms; pulse shape: half-sine; number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).
Vibration:	IEC 60068-2-64
Drop:	IEC 60068-2-32

1 *After storage in a condensing atmosphere, the unit shall, before use, be kept for more than 24 hr. in an environment equivalent to the operating atmosphere.*

Transport and Storage Temperature:	-40 °C to +70 °C
Spillage and Ingress of Fluids:	Non-protected Equipment (IPX0) as specified in IEC 60529.

1 *After storage in a condensing atmosphere, the unit shall, before use, be kept for more than 24 hr. in an environment equivalent to the operating atmosphere.*

CAUTION: Gas Module 3 must be moisture protected whenever transported. This can be done with a protective plastic bag in which water-absorbing materials (e.g. silica gel) have been included.

5.2 Agency Compliance

The **Gas Module 3** was designed to comply with the following industry standards:

- EN 60601-1/IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CSA Standard C22.2 No. 601.1M90
- EN 60601-1-4/IEC 60601-1-4
- ISO 21647

The **Gas Module 3** has been certified by CSA.

5.3 Electromagnetic Capability

The **Gas Module 3** meet the requirements of IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

NOTE: The Gas Module 3 needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.

NOTE: Portable and mobile RF communications equipment can affect the Gas Module 3. See tables 5-1 through 5-4 that follow.

TABLE 5-1

GUIDANCE AND MINDRAY DS USA, INC. DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The **Gas Module 3** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Gas Module 3** should assure it is used in such an environment.

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The **Gas Module 3** uses RF energy only for their internal function. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The **Gas Module 3** is suitable for use in all establishments other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

TABLE 5-2

GUIDANCE AND MINDRAY DS USA, INC. DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The **Gas Module 3** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Gas Module 3** should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the **Gas Module 3** requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the **Gas Module 3** be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

TABLE 5-3

GUIDANCE AND MINDRAY DS USA, INC. DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The **Gas Module 3** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Gas Module 3** should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the **Gas Module 3**, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE: **At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.**

NOTE: **These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.**

a *Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Gas Module 3 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Gas Module 3 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Gas Module 3.*

b *Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.*

TABLE 5-4

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE GAS MODULE 3

The **Gas Module 3** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **Gas Module 3** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **Gas Module 3** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER (P) OF TRANSMITTER IN WATTS (W)	**SEPARATION DISTANCE (*d*) IN METERS (m) ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER**		
	150 kHz to 80 MHz	**80 MHz to 800 MHz**	**800 MHz to 2.5 GHz**
	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE: **At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.**

NOTE: **These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.**

5.4 Warranty Statements

Mindray DS USA, Inc. warrants that components within the monitor unit will be free from defects in workmanship and materials for the number of years shown on the Mindray DS invoice. Under this extended warranty, Mindray DS USA, Inc. will repair or replace any defective component at no charge for labor and/or materials. This extended warranty does not cover consumable items such as, but not limited to batteries, displays, external cables and sensors.

Recommended preventative maintenance, as prescribed in the Service Manual, is the responsibility of the user, and is not covered by this warranty.

Except as otherwise provided herein, the terms, conditions and limitations of Mindray DS's standard warranty will remain in effect.

USA, Canada, Mexico, and Puerto Rico

Mindray DS USA, Inc. warrants that its products will be free from defects in workmanship and materials for a period of one (1) year from the date of purchase except that disposable or one-time use products are warranted to be free from defects in workmanship and materials up to a date one year from the date of purchase or the date of first use, whichever is sooner. This warranty does not cover consumable items such as, but not limited to, batteries, external cables, sensors, cuffs, hoses, or mounts.

Mindray DS USA, Inc. will not be liable for any incidental, special, or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of its products, liability under this warranty and the buyer's exclusive remedy under this warranty is limited to servicing or replacing at Mindray DS's option at the factory or at an authorized Mindray DS Distributor, any product which shall under normal use and service appear to the Company to have been defective in material or workmanship.

No agent, employee, or representative of Mindray DS USA, Inc. has any authority to bind Mindray DS USA, Inc. to any affirmation, representation, or warranty concerning its products, and any affirmation, representation or warranty made by any agent, employee, or representative shall not be enforceable by buyer.

This warranty is expressly in lieu of any other express or implied warranties, including any implied warranty or merchantability or fitness, and of any other obligation on the part of the seller.

Damage to any product or parts through misuse, neglect, accident, or by affixing any non-standard accessory attachments or by any customer modification voids this warranty. Mindray DS USA, Inc. makes no warranty whatever in regard to trade accessories, such being subject to the warranty of their respective manufacturers.

A condition of this warranty is that this equipment or any accessories which are claimed to be defective be returned when authorized by Mindray DS, freight prepaid to Mindray DS USA, Inc., Mahwah, New Jersey 07430. Mindray DS USA, Inc. shall not have any responsibility in the event of loss or damage in transit.

Calibration may be performed without the need to disassemble the instrument. It is the responsibility of the purchaser to perform calibration as necessary, in accordance with the instructions provided in this manual.

International (excluding North America)

Mindray DS USA, Inc. warrants that its products will be free from defects in workmanship and materials for a period of two (2) years from the date of purchase except that disposable or one-time use products are warranted to be free from defects in workmanship and materials up to a date one year from the date of purchase or the date of first use, whichever is sooner. This warranty does not cover consumable items such as, but not limited to, batteries, external cables, sensors, cuffs, hoses, or mounts.

Mindray DS USA, Inc. shall not be liable for any incidental, special, or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of its products, liability under this warranty and the buyer's exclusive remedy under this warranty is limited to servicing or replacing at Mindray DS's option at the factory or at an authorized Mindray DS Distributor, any product which shall under normal use and service appear to the Company to have been defective in material or workmanship.

No agent, employee, or representative of Mindray DS USA, Inc. has any authority to bind Mindray DS USA, Inc. to any affirmation, representation, or warranty concerning its products, and any affirmation, representation or warranty made by any agent, employee, or representative shall not be enforceable by buyer.

This warranty is expressly in lieu of any other express or implied warranties, including any implied warranty or merchantability or fitness, and of any other obligation on the part of the seller.

Damage to any product or parts through misuse, neglect, accident, or by affixing any non-standard accessory attachments or by any customer modification voids this warranty. Mindray DS USA, Inc. makes no warranty whatever in regard to trade accessories, such being subject to the warranty of their respective manufacturers.

A condition of this warranty is that this equipment or any accessories which are claimed to be defective be returned when authorized by Mindray DS, freight prepaid to Mindray DS USA Inc., Mahwah, New Jersey 07430. Mindray DS USA Inc. shall not have any responsibility in the event of loss or damage in transit.

Calibration may be performed without the need to disassemble the instrument. It is the responsibility of the purchaser to perform calibration as necessary, in accordance with the instructions provided in this manual.

5.5 Phone Numbers and How To Get Assistance

Mindray DS maintains a network of service representatives and factory-trained distributors. Prior to requesting service, perform a complete operational check of the instrument to verify proper control settings. If operational problems continue to exist, contact the Mindray DS Service Department at (800) 288-2121 or (201) 995-8116 for assistance in determining the nearest field service location.

Please include the instrument model number, the serial number, and a description of the problem with all requests for service.

Any questions regarding the warranty should be directed to the nearest Mindray DS location. A list of international offices, along with their phone numbers, is provided at the end of this manual.

NOTE: **Upon request, Mindray DS will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of the Mindray DS equipment which are designated by Mindray DS as repairable.**

5.6 Mindray DS's Responsibility

Mindray DS is responsible for the effects on safety, reliability and performance of the equipment only if:

a. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by Mindray DS; and

b. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements; and

c. the equipment is used in accordance with the instructions for use

Manual de Operación

Gas Module 3™

mindray

DRYLINE™ es una marca comercial de Artema Medical AB.

Passport 2® es una marca comercial registrada en los EE.UU. de Mindray DS USA Inc.

Spectrum® es una marca comercial registrada en los EE.UU. de Mindray DS USA Inc.

Spectrum OR™ es una marca comercial en los EE.UU. de Mindray DS USA Inc.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Prólogo

El manual de Instrucciones de funcionamiento del **Gas Module 3** tienen como objetivo ofrecer información para una correcta utilización del mismo.

Como requisitos previos para tal uso son unos conocimientos generales de monitorización de los gases de las vías respiratorias, así como una comprensión adecuada de las características y funciones del **Gas Module 3** de Mindray DS.

NOTA: **No utilice este dispositivo sin antes de leer estas instrucciones.**

La información de mantenimiento para este instrumental se incluye en el **Anexo al manual de servicio del Gas Module** con N/P 0070-00-0522. Para obtener información adicional o ayuda, póngase en contacto con un representante Mindray DS autorizado.

PRECAUCIÓN: **Las leyes federales de los EE.UU. limitan este equipo a la venta mediante o a petición de un médico u otro profesional de la medicina con licencia otorgada por las leyes del estado para el uso o prescripción de este dispositivo.**

NOTA: **Las figuras de este manual se incluyen sólo como referencia. Las pantallas pueden diferir en función de la configuración del dispositivo de monitorización, las licencias disponibles, los parámetros seleccionados y la configuración del paciente del monitor de cabecera.**

Patentes

Este dispositivo está cubierto por una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 6,589,028, 6,896,713, y sus equivalentes extranjeras. La posesión o compra de este dispositivo no confiere ninguna licencia expresa o implícita para utilizar este dispositivo con piezas de sustitución que, de forma independiente o en combinación con este dispositivo estén dentro del ámbito de una o más de las patentes relacionadas con este dispositivo.

Advertencias, precauciones y notas

Lea y siga estrictamente todas las advertencias, precauciones y notas enumeradas en este apartado y en las zonas correspondientes del presente manual.

Aparece una **ADVERTENCIA** para alertar al usuario de resultados potencialmente peligrosos (muerte, lesiones o efectos graves) para el paciente o el usuario.

Aparece una **PRECAUCIÓN** para alertar al usuario de que debe prestar la atención necesaria para un uso eficaz y seguro del dispositivo. Se incluyen en este caso los pasos que deben seguirse para evitar determinados efectos que, si bien pueden no ser mortales ni causar lesiones graves a los pacientes o los usuarios, forman parte de los conocimientos que debe tener el usuario. También se incluye en esta área información que advierte al usuario de los efectos adversos que sobre el dispositivo pueden ejercer el uso o mal uso; además, se explican cuáles son las acciones necesarias para evitar dichos efectos.

Aparece una **NOTA** cuando se facilita información general adicional.

Advertencias

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica interna: Esta unidad no contiene piezas a las que el usuario deba realizar mantenimiento alguno. No retire las cubiertas del instrumento. Deje el mantenimiento al personal cualificado.

ADVERTENCIA: Peligro por gas de seguimiento: cuando se utiliza el Gas Module 3, existe riesgo para la salud del personal del quirófano al respirar constantemente agentes anestésicos vaporizados. Consulte el Apéndice A de NFPA 56A sobre la Inhalación de anestésicos. Durante cualquier procedimiento en el que se empleen tales agentes, la salida de escape del Gas Module 3 debe estar conectada a un sistema médico de depuración de gases.

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo durante la exploración RM (Imágenes por resonancia magnética). La corriente inducida podría causar quemaduras. La exactitud de las mediciones de esta unidad y de la unidad de RM también podría verse afectada.

ADVERTENCIA: Para una protección continuada contra el riesgo de incendio, sustituya todos los fusibles por los del tipo e intervalo especificados.

ADVERTENCIA: Extreme el cuidado cuando se utilice un desfibrilador con el paciente. No toque ninguna parte del paciente, de la mesa de operaciones ni del monitor cuando utilice un desfibrilador.

ADVERTENCIA: No utilice MPSO (Salidas de tomas múltiples portátiles, es decir, alargadores con ladrones) con el Gas Module 3 en el suelo. Conecte únicamente un monitor de cabecera a la misma MPSO que el Gas Module 3. No sobrecargue las MPSO.

ADVERTENCIA: No conecte otros equipos al mismo MPSO con el Gas Module 3 ya que puede aumentar la corriente de pérdida del sistema.

ADVERTENCIA: Conecte firmemente el conector de ecualización potencial a la masa de seguridad al interconectar el Gas Module 3 con otros equipos eléctricos médico o no médicos para reducir el riesgo de corriente de fuga excesiva o riesgo de descarga eléctrica.

ADVERTENCIA: No reutilice los dispositivos desechables.

ADVERTENCIA: Los gases comprimidos se consideran mercancía peligrosa/material peligroso según las normativas de la I.A.T.A. y D.O.T. Se considera una violación de las leyes federales e internacionales dispensar cualquier paquete o envoltorio de materiales peligrosos para su transporte sin la debida identificación, embalaje, marcado, clasificación, etiquetado y documentación de acuerdo con las normativas de la D.O.T. e I.A.T.A. Consulte las normativas aplicables sobre materiales peligrosos de la I.A.T.A, así como los códigos de normativas federales 49 (transporte, párrafos 171-180) para obtener más información.

ADVERTENCIA: No utilice una unidad o accesorio dañado o roto.

ADVERTENCIA: Al usar el Gas Module 3, la velocidad máxima de muestro en la cánula nasal es de 200 ml/min con un capturador de agua Adulto/Pediátrico y 120 ml/min con un capturador de agua neonatal. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes cuya respiración pueda verse afectada negativamente por esta frecuencia de flujo al vacío.

ADVERTENCIA: Se recomienda la conexión del puerto de evacuación del Gas Module 3 al sistema de depuración de gases residuales del hospital para evitar la exposición del personal clínico a las muestras de respiración del paciente. El vacío (presión negativa) no debe ser superior a 1 mmHg en el racor de evacuación de la bomba del Gas Module. Un vacío de depuración excesivo puede dar lugar a daños en la bomba interna del Gas Module.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios de muestreo del gas en el Gas Module 3 diferentes a los especificados por Mindray DS puede producir errores de medición importantes y riesgo para el paciente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados en el manual, puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del Gas Module 3.

ADVERTENCIA: Con la excepción de apilación bajo un monitor de cabecera con los soportes de montaje apropiados, el Gas Module 3 no debe utilizarse contiguo ni apilado con otros equipos. Si es preciso realizar un uso adyacente o apilado, deberá observarse el Gas Module 3 para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

ADVERTENCIA: Si el capturador de agua se quiebra o resulta dañada durante el uso, existe un riesgo de que las bacterias o la mucosidad pueda contaminar el Gas Module.

ADVERTENCIA: No utilice capturadores de agua de tipo adulto/pediátrico o líneas de muestreo con pacientes neonatos para evitar un flujo de muestreo elevado.

ADVERTENCIA: El Gas Module no debe utilizarse con gases anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA: El capturador de agua del Gas Module, la línea de muestreo y el adaptador para vías respiratorias deben desecharse de acuerdo con las normativas locales sobre elementos biológicamente peligrosos.

ADVERTENCIA: No limpie el Gas Module mientras está conectado o enchufado.

ADVERTENCIA: Conecte sólo las líneas de muestreo DRYLINE™ al capturador de agua. Observe que pueden existir otros tubos compatibles presente que no se utilicen, por ejemplo líneas IV.

ADVERTENCIA: No utilice líneas de muestreo DRYLINE™ neonatal (contratuercas luer azul) con capturadores de agua para DRYLINE™ adulto/pediátrico ya que podría dar lugar a datos de medición incorrectos.

ADVERTENCIA: No utilice líneas de muestreo para DRYLINE™ adulto/ pediátrico (contratuercas luer transparentes) con capturadores de agua DRYLINE™ neonatales ya que podría dar lugar a datos de medición incorrectos.

ADVERTENCIA: El contenido del capturador de agua debe manipularse como una fuente potencial de infección.

ADVERTENCIA: No utilice otros métodos de limpieza para los capturadores de agua DRYLINE™ No limpie y lave el alojamiento del filtro del capturador de agua. Jamás permita que penetre alcohol en el alojamiento del filtro. Jamás fuerce el paso del aire a través del capturador de agua.

Precauciones

PRECAUCIÓN: Utilice los cables de corriente recomendados suministrados por Mindray DS. Si fuera necesario utilizar un repuesto utilice únicamente cables de corriente de uso hospitalario.

PRECAUCIÓN: El sistema de muestreo interno del Gas Module no necesita limpiarse ni esterilizarse. No existe flujo inverso hacia el paciente. Si se sospechara que el sistema de muestreo estuviera atascado o sucio, el módulo la reparación del módulo correrá a cargo de un técnico de servicio autorizado.

PRECAUCIÓN: Para evitar que se produzcan daños permanentes, no exponga los componentes metálicos (pasadores, ranuras, acoples) a desinfectantes, jabones ni productos químicos.

PRECAUCIÓN: El Gas Module 3 debe estar protegido contra la humedad siempre que se transporte. Esto puede realizarse con una bolsa de plástico protectora en la que se hayan incluido materiales absorbentes de humedad (por ejemplo, gel de silicio).

PRECAUCIÓN: La contaminación con CO_2, N_2O o Agentes anestésicos en el aire circundante al Gas Module 3 puede provocar errores de medición importante.

Notas

NOTA: Los peligros potenciales debidos a errores de software o hardware se han reducido al mínimo gracias a las acciones llevadas a cabo siguiendo las indicaciones de la norma IEC 60601-1-4.

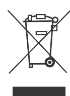
Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso para el Gas Module 3 incluyen la monitorización de gases de las vías respiratorias durante la anestesia o respiración asistida. El entorno previsto de uso es el departamento de anestesia, incluido el quirófano y las unidades del despertar (PACU), etc.

Desembalaje

Extraiga el equipo del embalaje y examínelo para ver si se han producido daños durante el transporte. Guarde todo el material de embalaje, factura y albarán de entrega. Pueden ser de utilidad para realizar una reclamación ante la empresa de transportes. Compruebe que todo el material se encuentra según la lista de contenidos. Póngase en contacto con el departamento de servicio de Mindray DS en el teléfono (800) 288-2121 o (201) 995-8237 para obtener una rápida asistencia a la hora de resolver cualquier problema con el envío.

Símbolos y descripciones

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Atención, consultar documentos adjuntos / consultar el manual		Equipo tipo BF
	Voltaje peligroso		Entrada del puerto de gases
	Equipotencialidad		Salida del puerto de gases
	Corriente alterna (CA)		Corriente continua (CC)
	Entrada / salida de datos		Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con este símbolo:
	Una cruz sobre el contenedor de basura indica la necesidad de aplicar un tratamiento diferente a la basura doméstica al final de la vida útil.		Referencia del fabricante/número del catálogo
	Sólo para uso en un único paciente, no reutilizar.		Número del lote del fabricante
	Para uso neonatal		Número de serie
	No para uso neonatal		Versión del software
	Marca CE de conformidad con la Directiva comunitaria sobre productos sanitarios. CE_{XXXX} representa el número del cuerpo de notificación		

1.0

Descripción general del producto

1.1 Panel Frontal

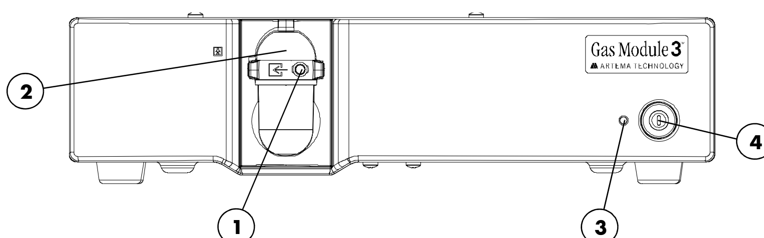


FIGURA 1-1 Gas Module 3 - Panel frontal

1. Puerto de entrada

Este puerto se utiliza para conectar el tubo de recogida de muestras hacia el Gas Module 3.

2. Conjunto de captura de agua (incluye depósito de captura de agua)

(Adulto/pediátrico N/P 0202-00-0182-10, Neonatal N/P 0202-00-0181-10)

El conjunto de captura de agua se utiliza para recoger la humedad extraída junto con la muestra del paciente. El depósito de recogida de agua debe vaciarse y aclararse (sólo con agua) siempre que se encuentre a más de la mitad de su capacidad o siempre que se cambie de paciente. Consulte la sección 3.1 para obtener más información.

3. Luz indicadora de alimentación

Esta luz se enciende cuando el Interruptor de alimentación se encuentra en posición ON.

4. Interruptor de alimentación

Un interruptor utilizado para conectar y desconectar la unidad.

1.2 Panel posterior

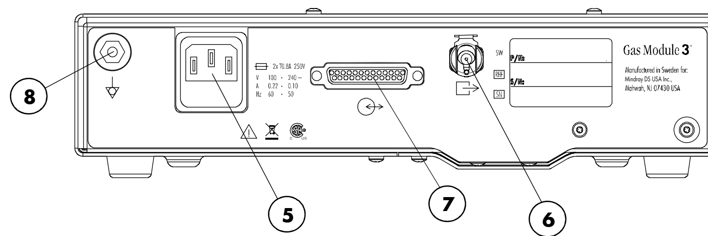


FIGURA 1-2 Gas Module 3 - Panel posterior

5. Entrada de corriente CA

Esta entrada se utiliza para conectar el cable de alimentación especial en forma de "Y".

6. Puerto de evacuación

Este acoplamiento instalado en el papel se utiliza para conectar un sistema depurado de gases (N/P 0997-00-0923 o N/P 0997-00-0984) al Gas Module 3.

7. Puerto del interfaz externo

Un puerto de interfaz de comunicación empleado para conectar el Gas Module 3 al monitor de cabecera Mindray DS (Passport 2®, Spectrum® y Spectrum OR™).

8. Orejeta equipotencial

Proporciona una toma de tierra equipotencial al equipo hospitalario.

2.0 Funcionamiento

Los menús mostrados en las siguientes secciones se han tomado de los monitores de cabecera Passport 2®, Spectrum® y Spectrum OR™.

2.1 Monitorización de gases con el Gas Module 3

La opción del Gas Module permite la medición de los niveles de gases anestésicos, O_2, N_2O y CO_2 en los monitores de cabecera de Mindray DS. La medición puede adquirirse a través de una cánula nasal (sin intubación) sólo para oxígeno y CO_2, o a través de una línea de muestreo conectada a un circuito respiratorio (con intubación).

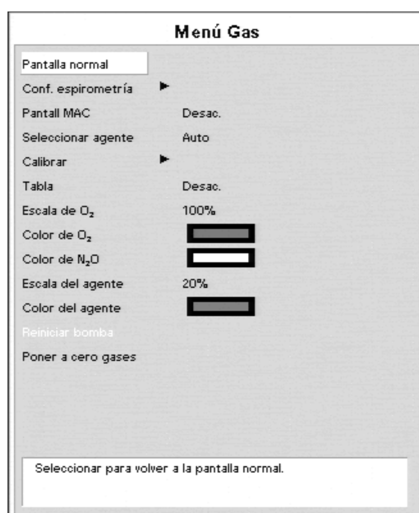


FIGURA 2-1 Menú Gas

NOTA: **El monitor de cabecera se comunicará con el Gas Module 3 a través del conector del puerto serie del puerto de comunicaciones instalado en la parte posterior del propio monitor de cabecera.**

ADVERTENCIA: Al usar el Gas Module 3, la velocidad máxima de muestro en la cánula nasal es de 200 ml/min con un capturador de agua Adulto/Pediátrico y 120 ml/min con un capturador de agua neonatal. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes cuya respiración pueda verse afectada negativamente por esta frecuencia de flujo al vacío.

NOTA: El Gas Module 3 dispone de una compensación automática de la presión barométrica.

NOTA: El Gas Module 3 utiliza una corrección fija de 11 hPa para compensar la influencia del vapor de agua en la muestra de gas, al convertir las lecturas del gas a ATPD. Un aumento en la presión parcial del H_20 ambiente a 30 hPa (por ejemplo 28 °C, 80% HR o 33 °C y 60% HR) provocará un error general para todos los gases de sólo -2% REL.

Monitorización de gases anestésicos O_2, N_2O o CO_2

NOTA: Para evitar la entrada de humedad en el sistema neumático, asegúrese de que el Módulo e gases 3 se instala y utiliza siempre en horizontal, tal como se muestra en las ilustraciones.

1. Conecte el Gas Module 3 y el monitor de cabecera y configure el puerto serie del monitor de cabecera para utilizarlo con el Gas Module. Mantenga pulsada la tecla **ALTA** mientras conecta la unidad. Ajuste las alarmas según las necesite.

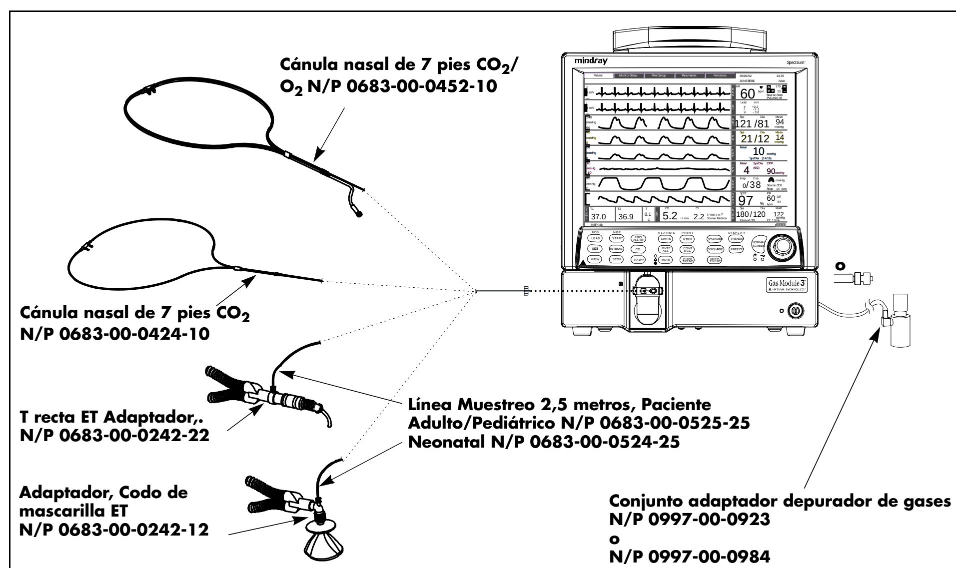


FIGURA 2-2 Adaptador de vías respiratorias del Gas Module 3

NOTA: Las líneas de muestreo DRYLINE™ se utilizan sólo con el Gas Module 3.

2. Para los pacientes no intubados aplique la cánula nasal al paciente. Para los pacientes intubados conecte la línea de muestreo al circuito de respiración. Consulte las instrucciones incluidas en cada paquete de línea de muestreo.

3. Conecte el otro extremo de la cánula nasal o línea de muestreo al puerto de entrada del Gas Module. Compruebe que todas las conexiones de tubos están apretadas.

ADVERTENCIA: Se recomienda la conexión del puerto de evacuación del Gas Module 3 al sistema de depuración de gases residuales del hospital para evitar la exposición del personal clínico a las muestras de respiración del paciente. El vacío (presión negativa) no debe ser superior a 1 mmHg en el racor de evacuación de la bomba del Gas Module. Un vacío de depuración excesivo puede dar lugar a daños en la bomba interna del Gas Module.

PRECAUCIÓN: La contaminación con CO_2, N_2O o Agentes anestésicos en el aire circundante al Gas Module 3 puede provocar errores de medición importante.

4. Compruebe que el captador de agua esté limpio.

5. Seleccione **CO_2** o **AUTO** como **Fuente de respiración** en el **menú Respiración**.

6. Observe el capnograma en la pantalla del monitor. Durante la puesta en marcha del monitor de cabecera se mostrarán los valores para O_2, Agente y N_2O. Los números de CO_2 se mostrarán cuando se detecte una respiración válida.

NOTA: El Gas Module 3 debe calentarse durante un mínimo de 45 segundos para obtener una lectura ISO precisa de CO_2, O_2, N_2O y agentes.

7. Si aún no lo ha hecho, utilice el **menú Config. Pantalla** para seleccionar las formas de onda de gas que se van a visualizar.

8. Si lo desea, la velocidad de la forma de onda del gas puede cambiarse a través del **menú Config. monitor** y la escala a través del **menú Gas**.

2.1.1 Prueba previa al uso

Antes de cada uso, realice la siguiente prueba con el Gas Module 3 para comprobar que el analizador de gases y el sistema de muestreo funcionan adecuadamente:

1. Compruebe que se ha instalado el captador de agua apropiado y que la línea de muestreo adecuada está conectada.

- Captador de agua DRYLINE™ Adulto/Pediátrico usado con la línea de muestreo DRYLINE™ Adulto/Pediátrico (contratuerca luer transparente)
- Captador de agua DRYLINE™ Neonatal usado con la línea de muestreo DRYLINE™ Neonatal (contratuerca luer azul)

2. Compruebe que el contenedor del captador está lleno hasta poco menos de la mitad.

3. Tapone la línea de muestreo y compruebe que la alarma de oclusión funciona adecuadamente.

4. Respire en la línea de muestreo y compruebe que se muestra correctamente en el monitor la forma de onda de CO_2.

5. Tome una muestra de aire ambiental durante 30 segundos y compruebe que la salida de oxígeno del monitor es del 20,95% (± la imprecisión del sensor).

2.1.2 Calibración del monitor de gases - Passport 2®/Spectrum®/ Spectrum OR™

Se recomienda la verificación de la precisión del Gas Module 3 a intervalos anuales (1 año), o siempre que las lecturas de gas parezcan contener errores.

La fecha de la última calibración correcta de mezcla aparece en la parte inferior del **menú Calibración** de gases. Durante la sesión de calibración las lecturas de gases y el resto de las funciones relacionadas con los gases no estarán disponibles.

La calibración extendida es un conjunto de comandos solicitados que permite al operador alinear las pantallas de gases con concentraciones de gases específicas dentro de la botella de gas de calibración de Mindray DS. La calibración extendida puede iniciarla el operador siempre que se sospeche que las lecturas del Gas Module no son exactas.

Verifique siempre la precisión utilizando una botella llena aprobada por Mindray DS de gas de calibración de precisión, después de llevar a cabo la calibración propiamente dicha. No utilice jamás gas de calibración que haya caducado o tenga una concentración diferente ni una botella que indique presión baja. El indicador de presión del regulador de gas de Mindray DS debe estar situado en la zona verde durante toda la sesión de calibración.

NOTA: **Tras una puesta a cero satisfactoria, el Gas Module 3 solicitará una calibración del gas. Para obtener la máxima exactitud, se recomienda un periodo de calentamiento de 10 minutos.**

2.1.2.1 Passport 2®/Spectrum®

1. Seleccione **Calibrar** del **menú Gas**. Se abre el menú **Calibración.**
2. Seleccione **Selección del gas** del **menú Calibración** y elija el tipo de gas de calibración. Los opciones son: Mezcla, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O y 2% Des.
3. Seleccione **Iniciar** para comenzar la calibración.
4. Al inicio de la calibración, el Gas Module realizará la puesta a cero de los canales del gas. Tras una puesta a cero satisfactoria, el Gas Module solicitará el gas de calibración.

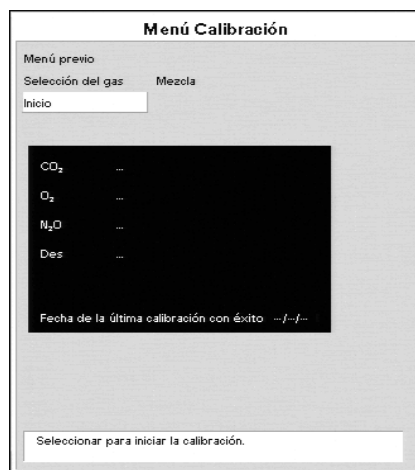


FIGURA 2-3 Menú Calibración

NOTA: **Si el Gas Module no puede ajustarse a cero, se mostrará un Error de puesta a cero y se restaurarán los datos de la calibración anterior. Repita el procedimiento de calibración desde el paso 1. Si los problemas persisten, llame al servicio técnico de Mindray DS.**

5. Aparecerá el mensaje **Alimentar gas de calibración**. En este punto, conecte la botella del gas de calibración al regulador y conéctelo. La ventana mostrará valores de gas en aumento a medida que el Gas Module recoja muestras del gas de calibración.

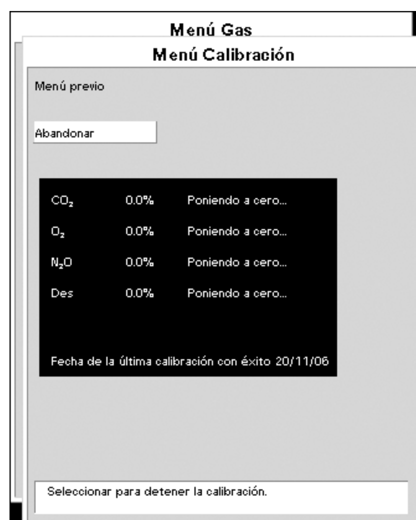


FIGURA 2-4 Menú Calibración de gases

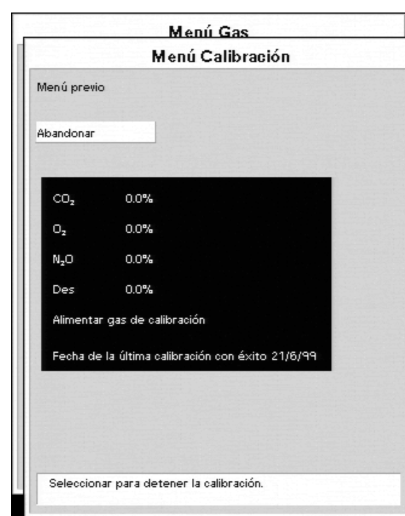


FIGURA 2-5 Menú Calibración de gases

6. Cuando finalice el muestreo, desaparecerá el mensaje **Alimentar gas de calibración** y aparecerá **Ajustando** junto a cada uno de los valores. También aparecerá un elemento de menú **Aceptar**. Si los valores son aceptables, seleccione **Aceptar**. Para cancelar la calibración y volver utilizar los datos de calibración anteriores, seleccione **Abandonar**.

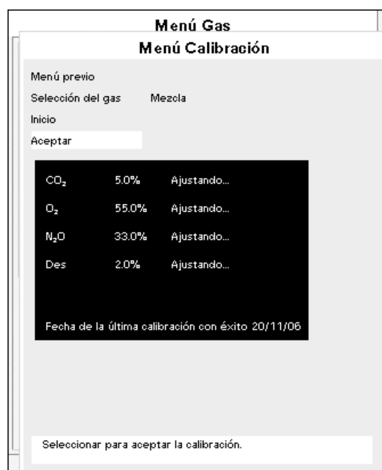


FIGURA 2-6 Menú Calibración de gases

NOTA: Para evitar el vaciado prematuro de la botella de gas, retire siempre el regulador al final del proceso.

NOTA: Si alguno de los datos de entrada están corruptos, o si existen otros errores, aparece un mensaje "Error de calibración" tras seleccionar el botón "Aceptar". El Gas Module 3 no aceptará la calibración extendida con errores en ningún canal.

2.1.2.2 Spectrum OR™

1. Seleccione **Calibrar** del **menú Gas**. Se abre el menú **Calibración.**

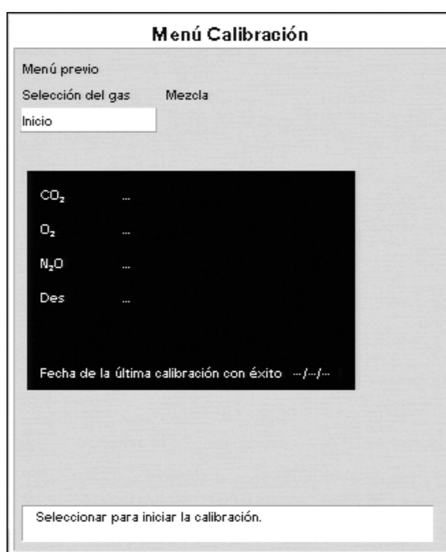


FIGURA 2-7 Menú Calibración

2. Seleccione **Selección del gas** del **menú Calibración** y elija el tipo de gas de calibración. Los opciones son: Mezcla, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O y 2% Des.

3. Seleccione **Iniciar** para comenzar la calibración. Al principio de la calibración, aparecerá el mensaje **Poniendo a cero...** que se mostrará inicialmente para cada una de las etiquetas de gas según el Gas Module pone en cero los canales de gas. Tras una puesta a cero satisfactoria, el Gas Module solicitará el gas de calibración como se indica en el paso siguiente.

NOTA: Si el Gas Module no puede ajustarse a cero, se mostrará un Error de puesta a cero y se restaurarán los datos de la calibración anterior. Repita el procedimiento de calibración desde el paso 1. Si los problemas persisten, llame al servicio técnico de Mindray DS.

4. Aparecerá el mensaje **Alimentar gas de calibración**. En este punto, conecte la botella del gas de calibración al regulador y conéctelo. La ventana mostrará valores de gas en aumento a medida que el Gas Module recoja muestras del gas de calibración.

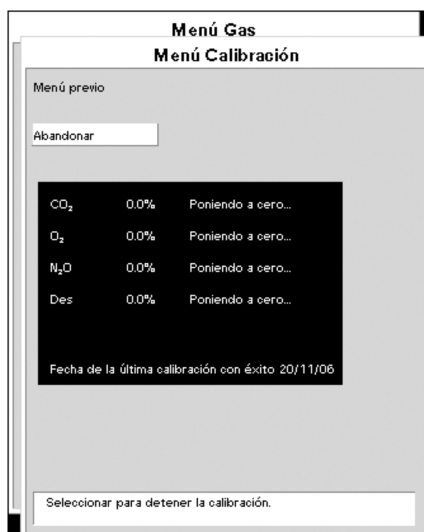


FIGURA 2-8 Menú Calibración de gases

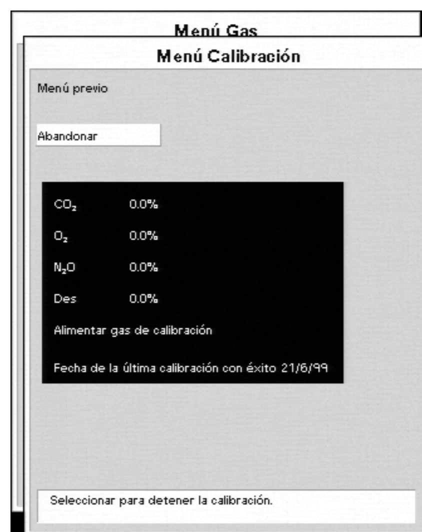


FIGURA 2-9 Menú Calibración de gases

5. Cuando se ha completado la calibración, el mensaje **Alimentar gas de calibración** se borrará de la pantalla y aparecerá el mensaje **Completa** junto a cada valor que ha sido medido satisfactoriamente. Si al menos se ha medido satisfactoriamente un gas, la opción del menú **Aceptar** estará disponible. Si los valores son aceptables, seleccione **Aceptar**. Para cancelar la calibración y volver utilizar los datos de calibración anteriores, seleccione **Abandonar**.

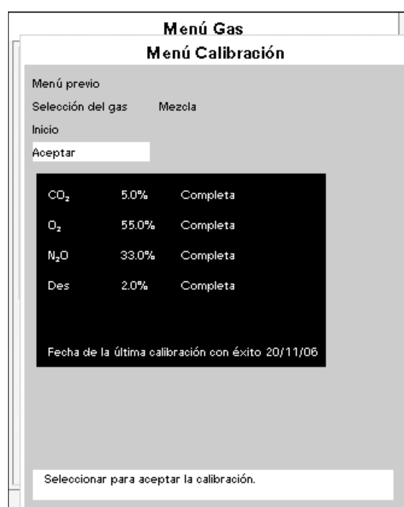


FIGURA 2-10 Menú Calibración de gases

NOTA: **Si se selecciona "Aceptar", se mostrará el mensaje "Desconectar gas de calibración". Para evitar el vaciado prematuro de la botella de gas, retire siempre el regulador al final del proceso.**

NOTA: **Si alguno de los datos de entrada están corruptos, o si existen otros errores, aparece un mensaje "Error de calibración" tras seleccionar el botón "Aceptar". El Gas Module 3 no aceptará la calibración extendida con errores en ningún canal.**

2.1.2.3 Resolución de problemas con el Gas Module

MENSAJE/PROBLEMA	MOTIVO	SOLUCIÓN
MG: Calentamiento	Aparece cuando el sistema se ha conectado y los sensores no han alcanzado la temperatura de funcionamiento estable.	Espere a que desaparezca el mensaje. Normalmente el dispositivo se calienta en 5 minutos.
MG: Salida bloqueada	Aparece cuando el sistema detecta un bloqueo en la salida del gas de escape, lo que se manifiesta mediante un aumento de la presión interna	Retire el conjunto de depuración de gases de desecho y compruebe si el mensaje desaparece. Compruebe también la línea de salida para ver si hay obstrucciones y límpiela si es posible. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
MG: Agentes mezclados	Aparece cuando se detecta en el sistema más de un agente anestésico.	El mensaje desaparecerá cuando se detecte de nuevo un único agente.
MG: Fuga de aire	Aparece cuando el sistema detecta una fuga neumática.	Desconecte el Gas Module y el monitor de cabecera.
	También puede aparecer cuando el Gas Module se ha conectado sin tener conectada una línea de muestreo.	Instale/Compruebe las líneas de muestreo, los filtros, el captador de agua y las conexiones eléctricas.
	El Gas Module ha estado conectado durante un periodo de tiempo prolongado sin estar conectado el monitor de cabecera.	Desconecte el Gas Module. Conecte el Gas Module y el monitor de cabecera.
MG: Sustituir el captador	Indica acumulación de residuos en la membrana del captador de agua que hace que se reduzca el flujo de aire.	Sustituya el depósito de la trampilla de agua.

MENSAJE/PROBLEMA	MOTIVO	SOLUCIÓN
MG: Obstrucción	Aparece cuando el sistema detecta una obstrucción en la línea de muestreo o la botella de captación de agua se encuentra llena.	Vacíe y enjuague el captador del agua. Sustituya el depósito de captación de agua si fuera necesario. Compruebe la línea y el filtro de muestreo para ver si hay obstrucciones y limpie la línea si es posible. Sustituya la línea de muestreo o el filtro si fuera necesario. Compruebe también la línea de salida para ver si hay obstrucciones y límpiela si es posible. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
MG: Volver a cero en progreso	Aparece cuando el sistema pone a cero todos los canales. Este proceso puede ser iniciado por el usuario o comenzar de forma automática.	Esto es parte del funcionamiento normal. Espere a que desaparezca el mensaje.
MG: Error vuelta a cero CO_2	Aparece cuando el sistema no ha podido poner a cero con éxito el sensor de CO_2.	Vuelva a iniciar la puesta a cero del sistema de forma manual. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
MG: Error vuelta a cero O_2	Aparece cuando el sistema no ha podido poner a cero con éxito el sensor de O_2.	Vuelva a iniciar la puesta a cero del sistema de forma manual. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
MG: Error vuelta a cero N_2O	Aparece cuando el sistema no ha podido poner a cero con éxito el sensor de N_2O.	Vuelva a iniciar la puesta a cero del sistema de forma manual. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
MG: Error puesta a cero de agente	Aparece cuando el sistema no ha podido poner a cero con éxito el sensor del agente anestésico.	Vuelva a iniciar la puesta a cero del sistema de forma manual. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
MG: Bomba desconectada	Aparece cuando el sistema ha desconectado la bomba debido a un error neumático.	Vuelva a arrancar la bomba desde el **menú Gases**. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.

MENSAJE/PROBLEMA	MOTIVO	SOLUCIÓN
MG: Desajuste agente - HAL	Aparece cuando el sistema detecta halotano como agente principal y el agente seleccionado manualmente no es halotano.	Haga coincidir el agente administrado con el agente seleccionado o seleccione **ID de agente automático**.
MG: Desajuste agente - ISO	Aparece cuando el sistema detecta isoflurano como agente principal y el agente seleccionado manualmente no es isoflurano.	Haga coincidir el agente administrado con el agente seleccionado o seleccione **ID de agente automático**.
MG: Desajuste agente - ENF	Aparece cuando el sistema detecta enflurano como agente principal y el agente seleccionado manualmente no es enflurano.	Haga coincidir el agente administrado con el agente seleccionado o seleccione **ID de agente automático**.
MG: Desajuste agente - SEV	Aparece cuando el sistema detecta sevoflurano como agente principal y el agente seleccionado manualmente no es sevoflurano.	Haga coincidir el agente administrado con el agente seleccionado o seleccione **ID de agente automático**.
MG: Desajuste agente - DES	Aparece cuando el sistema detecta desflurano como agente principal y el agente seleccionado manualmente no es desflurano.	Haga coincidir el agente administrado con el agente seleccionado o seleccione **ID de agente automático**.
MG: Agente desconocido	Aparece cuando el sistema detecta un gas que no coincide con las firmas espectroscópicas de los cinco agentes anestésicos conocidos.	Utilice un agente reconocido
MG: Imposible poner a cero... REINTENTANDO	Aparece cuando el monitor de cabecera solicita una **Puesta a cero** (bien en ciclo automático o bien mediante una petición de usuario) y el Gas Module no puede iniciar dicho ciclo.	Deje que el sistema vuelva a intentarlo sin intervención alguna. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
MG: CO_2 sin calibrar	Aparece después de intentar calibrar el sensor de CO_2 sin éxito. Los datos numéricos para CO_2 aparecerán como - - - y la forma de onda de CO_2 será una línea plana.	Asegúrese de que ha conectado una mezcla apropiada de gases y de que el regulador esté conectado. Repita el proceso de calibración. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
MG: O_2 sin calibrar	Aparece después de intentar calibrar el sensor de O_2 sin éxito. Los datos numéricos para O_2 aparecerán como - - - y la forma de onda de O_2 será una línea plana.	Asegúrese de que ha conectado una mezcla apropiada de gases y de que el regulador esté conectado. Repita el proceso de calibración. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.

MENSAJE/PROBLEMA	MOTIVO	SOLUCIÓN
MG: N_2O sin calibrar	Aparece después de intentar calibrar el sensor de N_2O sin éxito. Los datos numéricos para N_2O aparecerán como - - - y la forma de onda de N_2O será una línea plana.	Asegúrese de que ha conectado una mezcla apropiada de gases y de que el regulador esté conectado. Repita el proceso de calibración. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
MG: Agentes sin calibrar	Aparece después de intentar calibrar el sensor del agente sin éxito. Los datos numéricos para todos los agentes aparecerán como - - - y la forma de onda del agente será una línea plana.	Asegúrese de que ha conectado una mezcla apropiada de gases y de que el regulador esté conectado. Repita el proceso de calibración. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
MG: Fallido	Aparece cuando el Gas Module detecta un error irrecuperable en su propio funcionamiento.	Póngase en contacto con el Servicio técnico de Mindray DS.
GM: Desconectado	Aparece cuando el monitor de cabecera no puede detectar señales que se envíen por el Gas Module.	Asegúrese de que el Gas Module esté conectado y que el cable de interfaz esté conectado adecuadamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
Error de muestreo	Aparece cuando se produce un error de muestreo en uno o más canales del Gas Module durante la calibración.	Repita el proceso de calibración. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
No está listo para la calibración	Aparece cuando el Gas Module es incapaz inicializar la calibración.	Repita el proceso de calibración. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
Error de calibración, Error de muestreo	Aparece cuando se produce un error de muestreo en los cuatro canales del Gas Module durante la calibración.	Repita el proceso de calibración. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.
Error de calibración, Error de puesta a cero	Aparece cuando el Gas Module es incapaz de realizar una **puesta a cero** durante la calibración.	Repita el proceso de calibración. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Mindray DS.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

3.0 Mantenimiento por parte del usuario

3.1 Cuidado y limpieza del Gas Module

ADVERTENCIA: No limpie el Gas Module mientras está conectado o enchufado.

1. La carcasa del Gas Module puede limpiarse con una solución de jabón suave y agua o limpiacristales con contenido en amoníaco. Aplique la solución limpiadora en el paño, no directamente sobre el Gas Module. NO aplique grandes cantidades de líquido. NO utilice agentes limpiadores abrasivos ni disolventes orgánicos.

PRECAUCIÓN: El sistema de muestreo interno del Gas Module no necesita limpiarse ni esterilizarse. No existe flujo inverso hacia el paciente. Si se sospechara que el sistema de muestreo estuviera atascado o sucio, el módulo la reparación del módulo correrá a cargo de un técnico de servicio autorizado.

2. El conjunto captador de agua DRYLINE™ consta de un alojamiento del filtro y un depósito que deben comprobarse y vaciarse siempre que se cambie de paciente o esté lleno por encima de la mitad de su volumen.

ADVERTENCIA: El contenido del capturador de agua debe manipularse como una fuente potencial de infección.

NOTA: Sustituya todo el conjunto de captador de agua DRYLINE™ 1 vez al mes o con mayor frecuencia si se indica en el monitor.

- Para retirar el conjunto de captador de agua DRYLINE™ de su receptáculo, pulse las orejetas de los laterales y tire del mismo. Aparecerá entonces el mensaje **Fuga de aire**. El monitor dejará de tomar muestras.
- Separe el depósito del alojamiento del filtro, para ello gire y separe ambas partes.
- Vacíe el depósito y enjuáguelo sólo con agua.
- Vuelva a colocar y apretar el depósito en el alojamiento del filtro.

- Vuelva a colocar el conjunto de captador de agua DRYLINE™ en el Gas Module, asegurándose que se ajusta en posición con un chasquido. Compruebe que el mensaje **Fuga de aire** desaparece y continúa la monitorización.

NOTA: **Únicamente el depósito del conjunto de captador de agua DRYLINE™ puede limpiarse o desinfectarse.**

NOTA: **Si aparece un mensaje de "Oclusión", puede ser necesario sustituir el conjunto de captador de agua DRYLINE™ (Adulto/Pediátrico N/P 0202-00-0182-10; Neonatal N/P 0202-00-0181-10).**

4.0 Accesorios

DESCRIPCIÓN	NÚMEROS DE PIEZA
Gas de calibración	0075-00-0028
Regulador del gas de calibración	0119-00-0166
Soporte de montaje, Gas Module a monitores de cabecera (incluye 4 tornillos, N/P 0212-17-0606)	0040-00-0299-02
Placa de montaje, Gas Module a soporte móvil o soporte para pared (incluye 4 tornillos, N/P 0211-03-5008)	0386-00-0344
Placa de montaje, Gas Module a monitores de cabecera (necesita 4 tornillos, N/P 0211-04-4010)	0436-00-0160
Cable de alimentación Y, 120V	0012-00-1081-01
Cable de alimentación Y, 220 V	0012-00-1081-02
Cable de alimentación Y, 240V	0012-00-1081-03
Cable, Gas Module a puerto serie del monitor de cabecera, corto (0,3 m)	0012-00-1276-01
Cable, Gas Module a puerto serie del monitor de cabecera, largo (1,8 m)	0012-00-1276-02
Cánula nasal, CO_2, 7' (2,1 m) (caja de 10)	0683-00-0424-10
Cánula nasal, CO_2/O_2, 7' (2,1 m) (caja de 10)	0683-00-0452-10
Adaptador ET racor T Recto (caja de 12)	0683-00-0242-22
Adaptador ET codo de máscara (caja de 12)	0683-00-0242-12
Línea de muestreo DRYLINE™ Neonatal, Paciente, (2,5 m) (caja de 25)	0683-00-0524-25
Línea de muestreo DRYLINE™ Adulto/Pediátrico, Paciente (2,5 m) (caja de 25)	0683-00-0525-25
Conjunto capturador de agua DRYLINE™ Neonatal (caja de 10)	0202-00-0181-10
Conjunto capturador de agua DRYLINE™ Adulto/Pediátrico (caja de 10)	0202-00-0182-10
Conjunto adaptador para depurado de gases, conexión rápida*	0997-00-0923
Conjunto adaptador para depurado de gases, luer*	0997-00-0984
Kit de montaje Monitor de cabecera/Gas Module	0040-00-0287-03
Montaje en pared	0436-00-0061-01

* *Sólo para uso en los EE.UU.*

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

5.0 *Apéndice*

5.1 Características medioambientales y de seguridad

Temperatura de transporte y almacenaje:	-40 °C a +70 °C
Humedad de transporte y almacenaje:	5 a 100%, condensada[1]
Temperatura de funcionamiento:	10 °C a 40 °C
Humedad de funcionamiento:	10 al 95% HR, sin condensación (en vías respiratorias: 0-100% HR, condensación)
Altitud operativa:	Desde nivel del mar a 8000 pies (2600 m)
Envío:	Procedimiento de envío ISTA 1A
Golpes:	IEC 60068-2-27 aceleración máxima: 150 m/s^2 (15,3 g); duración: 11 ms; forma del pulso: medio seno; número de golpes: 3 golpes por dirección por eje (18 total).
Vibración:	IEC 60068-2-64
Caídas:	IEC 60068-2-32

1 *Tras el almacenaje en una atmósfera con condensación, la unidad deberá antes de ser usada mantenerse durante más de 24 horas en un entorno equivalente a la atmósfera de utilización.*

Temperatura de transporte y almacenaje:	-40 °C a +70 °C
Derrame y penetración de líquidos:	Equipos no protegidos (IPX0) según se especifica en la norma IEC 60529.

1 *Tras el almacenaje en una atmósfera con condensación, la unidad deberá antes de ser usada mantenerse durante más de 24 horas en un entorno equivalente a la atmósfera de utilización.*

PRECAUCIÓN: El Gas Module 3 debe estar protegido contra la humedad siempre que se transporte. Esto puede realizarse con una bolsa de plástico protectora en la que se hayan incluido materiales absorbentes de humedad (por ejemplo, gel de silicio).

5.2 Autoridad de certificación

El dispositivo **Gas Module 3** se ha diseñado cumpliendo con las siguientes normas de la industria:

- EN 60601-1/IEC 60601-1
- UL 60601-1
- Norma CSA C22.2 No. 601.1M90
- EN 60601-1-4/IEC 60601-1-4
- ISO 21647

El **Gas Module 3** ha sido homologado por CSA.

5.3 Compatibilidad electromagnética

El **Gas Module 3** cumple los requisitos de IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

NOTA: **El Gas Module 3 necesita unas precauciones especiales en lo referente a EMC y necesita instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la siguiente información EMC.**

NOTA: **Los aparatos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al Gas Module 3. Ver tablas 5-1 - 5-4 a continuación.**

TABLA 5-1

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY DS USA INC.: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El **Gas Module 3** está concebido para utilizarlo en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. Así pues, el cliente o usuario del **Gas Module 3** debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CERTIFICACIÓN	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El **Gas Module 3** utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por ello, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El **Gas Module 3** puede utilizarse en cualquier establecimiento que no sea una residencia o un local conectado directamente a la red pública de suministro de bajo voltaje que alimenta a edificios destinados a viviendas.
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Cumple	

TABLA 5-2

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY DS USA INC.: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El **Gas Module 3** está concebido para utilizarlo en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. Así pues, el cliente o usuario del **Gas Module 3** debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	**NIVEL DE PRUEBA IEC 60601**	**NIVEL DE CERTIFICACIÓN**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfaga/Tránsito eléctrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Picos de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de hueco en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de hueco en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 s	< 5% U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de hueco en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de hueco en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial típico u hospitalario. Si el usuario del **Gas Module 3** requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la corriente, se recomienda alimentar el **Gas Module 3** a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben encontrarse a niveles característicos de un entorno típico comercial u hospitalario.

U_T es el voltaje de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

TABLA 5-3

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY DS USA INC.: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El **Gas Module 3** está concebido para utilizarlo en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. Así pues, el cliente o usuario del **Gas Module 3** debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	**NIVEL DE PRUEBA IEC 60601**	**NIVEL DE CERTIFICACIÓN**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA**
			Si es preciso utilizar aparatos de comunicaciones de RF móviles y portátiles en las inmediaciones del **Gas Module 3** (incluidos sus cables), estos no deberán utilizarse a una distancia menor de la recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida según IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
RF radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la clasificación de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según se determina en un estudio electromagnético de campo, [a] debe ser inferior al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

TABLA 5-3 (continuación)

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY DS USA INC.: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El **Gas Module 3** está concebido para utilizarlo en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. Así pues, el cliente o usuario del **Gas Module 3** debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	**NIVEL DE PRUEBA IEC 60601**	**NIVEL DE CERTIFICACIÓN**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA**
NOTA:	**A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.**		
NOTA:	**Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.**		

a *Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, es preciso tener en cuenta un estudio electromagnético de campo. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se usa el Módulo de gases 3 supera el nivel de cumplimiento RF aplicable descrito anteriormente, el Módulo de gases 3 debe estar bajo vigilancia para comprobar su normal funcionamiento. Si se observa algún tipo de funcionamiento anómalo, deben tenerse en cuenta medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Módulo de gases 3.*

b *En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.*

TABLA 5-4

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL GAS MODULE 3

El **Gas Module 3** está concebido para utilizarlo en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF. El cliente o el usuario del **Gas Module 3** puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el **Gas Module 3**, tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del aparato de comunicaciones.

POTENCIA NOMINAL MÁXIMA DE SALIDA DEL TRANSMISOR EN W (VATIOS)	**DISTANCIA DE SEPARACIÓN (*d*) EN METROS (m) DE ACUERDO CON LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR**		
	150 kHz a 80 MHz	**80 MHz a 800 MHz**	**800 MHz a 2,5 GHz**
	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d*, en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA: **A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.**

NOTA: **Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.**

5.4 Declaraciones de garantía

Mindray DS USA Inc. garantiza que los componentes dentro de la unidad del monitor no presentan defectos de mano de obra ni materiales durante el número de años que aparece en la factura de Mindray DS. Bajo esta garantía ampliada, Mindray DS USA Inc. reparará o sustituirá cualquier componente defectuoso sin cargo de mano de obra o materiales. Esta garantía ampliada no cubre los elementos consumibles, pero sin limitarse a ellos, tales como, baterías, pantallas, cables externos y sensores.

Es responsabilidad del usuario realizar el mantenimiento preventivo recomendado, según lo expuesto en el manual de mantenimiento, y no está cubierto por esta garantía.

A menos que se establezca de otro modo en el presente documento, los términos, condiciones y limitaciones de la garantía estándar de Mindray DS USA Inc. permanecerán efectivos.

EE.UU., Canadá, México, y Puerto Rico

Mindray DS USA Inc. garantiza que sus productos no presentarán defectos de mano de obra o materiales en el periodo de un (1) años desde la fecha de compra, excepto para los productos desechables o de un único uso a los que se garantiza estar libres de defectos de mano de obra y materiales hasta un año después de la fecha de su adquisición o hasta el momento de su primer empleo, aquello que se cumpla en primer lugar. Esta garantía no cubre los elementos consumibles, tales como, aunque sin limitarse a, baterías, cables externos, sensores, manguitos, mangueras o soportes.

Mindray DS USA Inc. no será responsable de ninguna pérdida accidental, especial o consecuente, así como de ningún daño o gasto, directa o indirectamente surgidos por el uso de sus productos; la responsabilidad bajo esta garantía y la única compensación al comprador según esta garantía, se limita a la reparación o sustitución, según la elección de Mindray DS USA Inc., en fábrica o un distribuidor autorizado de Mindray DS, de cualquier producto que le parezca a la compañía que, habiendo sido utilizado con un uso normal, presenta defectos en el material o en la mano de obra.

Ningún agente, empleado o representante de Mindray DS USA Inc. tiene autoridad para comprometer a Mindray DS USA Inc. a ninguna afirmación, representación o garantía que ataña a sus productos, ni ninguna afirmación, representación o garantía realizada por un agente, empleado o representante podrá ser esgrimida por el comprador.

Esta garantía se establece expresamente en lugar de cualquier otra garantía expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía implícita o de comerciabilidad o de adecuación a un propósito, y de cualquier otra obligación por parte del vendedor.

Los daños producidos a cualquier producto o pieza debidos a un mal uso, negligencia, accidente o conexión de accesorios no estándar o debidos a cualquier modificación realizada por el cliente anula esta garantía. Mindray DS USA Inc. no realiza garantía alguna en relación con los accesorios comerciales, estando éstos sujetos a la garantía de sus respectivos fabricantes.

Internacional (excepto Norteamérica)

Mindray DS USA Inc. garantiza que sus productos no presentarán defectos de mano de obra o materiales en el periodo de dos (2) años desde la fecha de compra, excepto para los productos desechables o de un único uso a los que se garantiza estar libres de defectos de mano de obra y materiales hasta un año después de la fecha de su adquisición o hasta el momento de su primer empleo, aquello que se cumpla en primer lugar. Esta garantía no cubre los elementos consumibles, tales como, aunque sin limitarse a, baterías, cables externos, sensores, manguitos, mangueras o soportes.

Mindray DS USA Inc. no será responsable de ninguna pérdida accidental, especial, o consecuente, ni de ningún daño o gasto directa o indirectamente surgidos por el uso de sus productos; la responsabilidad bajo esta garantía y la única compensación al comprador según esta garantía, se limita a reparar o sustituir, según la elección de Mindray DS USA Inc., en fábrica o un distribuidor autorizado de Mindray DS, de cualquier producto que le parezca a la compañía que, habiendo sido utilizado con un uso normal, presenta defectos en el material o en la mano de obra.

Ningún agente, empleado o representante de Mindray DS USA Inc. tiene autoridad para comprometer a Mindray DS USA Inc. a ninguna afirmación, representación o garantía que ataña a sus productos, ni ninguna afirmación, representación o garantía realizada por un agente, empleado o representante podrá ser esgrimida por el comprador.

Esta garantía se establece expresamente en lugar de cualquier otra garantía expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía implícita o de comerciabilidad o de adecuación a un propósito, y de cualquier otra obligación por parte del vendedor.

Los daños producidos a cualquier producto o pieza debidos a un mal uso, negligencia, accidente o conexión de accesorios no estándar o debidos a cualquier modificación realizada por el cliente anula esta garantía. Mindray DS USA Inc. no realiza garantía alguna en relación con los accesorios comerciales, estando éstos sujetos a la garantía de sus respectivos fabricantes.

Una condición de esta garantía es que este equipo o cualquier accesorio que se reclame como defectuoso sea devuelto cuando lo autorice Mindray DS, a portes pagados a Mindray DS USA Inc., Mahwah, New Jersey 07430. Mindray DS USA Inc. no tendrá responsabilidad alguna en el caso de pérdida o daños durante el transporte.

La calibración puede realizarse sin necesidad de desmontar el instrumento. Será responsabilidad del comprador realizar las calibraciones según sea necesario, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en este manual.

5.5 Números de teléfono y cómo obtener ayuda

Mindray DS mantiene una red de representantes técnicos y distribuidores formados por nosotros. Antes de solicitar la prestación del servicio, realice una comprobación operativa completa del instrumento para verificar los ajustes de control apropiados. Si los problemas operativos continúan, póngase en contacto con el Departamento de mantenimiento de Mindray DS, (800) 288-2121 o (201) 995-8116 para obtener asistencia y determinar la ubicación más cercana de un punto de servicio.

Por favor, incluya el número del modelo de instrumento, el número de serie y una descripción del problema con todas las peticiones de servicio.

Cualquier pregunta relacionada con la garantía debe dirigirse a la oficina más cercana de Mindray DS. Al final del presente manual encontrará un listado de las oficinas internacionales y sus números de teléfono.

NOTA: **Bajo pedido, Mindray DS proporcionará esquemas de circuitos, lista de piezas componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico debidamente cualificado del usuario a reparar estas piezas de los equipos Mindray DS que la propia Mindray DS haya designado como reparables.**

5.6 Responsabilidad de Mindray DS

Mindray DS es responsable de los efectos sobre seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo sólo si:

a. las operaciones de montaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación las llevan a cabo personal autorizado por Mindray DS;

b. la instalación eléctrica de la sala relevante cumple con los requisitos apropiados; y

c. el equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones facilitadas para su empleo.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Manuel d'utilisation

Gas Module 3™

mindray

DRYLINE™ est une marque commerciale de Artema Medical AB.

Passport 2® est une marque déposée aux États-Unis de Mindray Ds Usa Inc.

Spectrum™ est une marque déposée aux États-Unis de Mindray Ds Usa Inc.

Spectrum OR™ est une marque déposée aux États-Unis de Mindray Ds Usa Inc.

Cette page a été laissée telle quelle intentionnellement.

Avant-propos

Ce manuel d'utilisation du **Gas Module 3** est conçu pour vous aider à utiliser correctement l'appareil.

Une bonne connaissance du monitorage ainsi que des caractéristiques et fonctions du moniteur **Gas Module 3** de Mindray DS sont essentielles à une utilisation correcte de l'appareil.

REMARQUE : Ne pas utiliser cet appareil avant d'avoir pris connaissance de ces instructions.

Pour plus d'informations sur l'entretien de cet appareil, se reporter au Manuel d'entretien du moniteur **Gas Module**, réf. 0070-00-0522. Pour de plus amples informations ou pour obtenir de l'aide, contacter un représentant Mindray DS agréé dans votre région.

ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être acheté que sur prescription d'un médecin ou de tout autre praticien habilité à utiliser ou prescrire cet appareil.

REMARQUE : Les illustrations de ce manuel ne sont fournies qu'à titre de référence. En effet, les écrans peuvent varier selon la configuration de l'appareil, les licences disponibles, les paramètres sélectionnés et la configuration patient du moniteur de chevet.

Brevets

Cet appareil est couvert par au moins l'un des brevets américains suivants : 6,589,028, 6,896,713 et leurs équivalents étrangers. La possession ou l'achat de cet appareil n'attribue aucune licence explicite ou implicite permettant d'utiliser l'appareil avec des pièces de rechange qui, utilisées seules ou combinées à cet appareil, sont couvertes par un ou plusieurs des brevets relatifs à cet appareil.

Avertissements, mises en garde et remarques

Lire et respecter tous les avertissements, précautions et remarques répertoriés ici et dans les zones appropriées de ce manuel.

Un **AVERTISSEMENT** est destiné à alerter l'utilisateur de dangers potentiels sérieux (décès, blessure ou effets secondaires graves) pour le patient ou l'utilisateur.

La mention **ATTENTION** est destinée à alerter l'utilisateur de la nécessité d'observer des précautions particulières afin de garantir la sécurité et une utilisation efficace de l'appareil. Il peut s'agir des mesures à prendre pour éviter des effets sur les patients ou les utilisateurs qui ne présentent peut-être pas de risque vital potentiel ou de dommages corporels graves mais dont l'utilisateur doit être conscient. Les mentions ATTENTION ont également pour but d'informer l'utilisateur des effets indésirables matériels susceptibles de résulter de l'utilisation incorrecte de l'appareil et des précautions à respecter afin d'éviter de tels effets.

Une **REMARQUE** est fournie lorsque d'autres données générales sont applicables.

Avertissements

AVERTISSEMENT : Risque de choc électrique interne – Cette unité ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Ne pas retirer le couvercle de l'instrument. Confier l'entretien à un personnel qualifié.

AVERTISSEMENT : Risque d'émanation de gaz sous forme de traces – L'utilisation du Gas Module 3 présente un risque pour la santé lorsque des traces d'agents anesthésiques vaporisés sont inspirés de manière irrégulière par le personnel de la salle d'opération. Voir dans l'annexe A, la partie NFPA 56A consacrée à l'inhalation d'anesthésiques. Lors de toute procédure où de tels agents sont utilisés, la sortie d'échappement du Gas Module 3 doit être connecté à un système médical d'évacuation des gaz.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser ce dispositif pendant un examen IRM (imagerie par résonance magnétique). Le courant induit est susceptible de provoquer des brûlures. La précision des mesures de cet appareil et de l'appareil d'IRM peut également être affectée.

AVERTISSEMENT : Afin d'assurer une protection continue contre le risque d'incendie, remplacer tous les fusibles par des fusibles de type et de calibre indiqués.

AVERTISSEMENT : Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation d'un défibrillateur chez un patient. Ne toucher à aucune partie du patient, de la table ou du moniteur lorsqu'un défibrillateur est en cours d'utilisation.

AVERTISSEMENT : Ne pas poser de boîtiers multiprise ou de rallonges électriques reliés au Gas Module 3 ou à ses accessoires sur le sol. Ne brancher qu'un seul moniteur de chevet au même boîtier multiprise comme le Gas Module 3. Ne pas surcharge le boîtier multiprise.

AVERTISSEMENT : Ne pas brancher d'autres équipements sur la même prise que le Gas Module 3 afin de ne pas augmenter les courants de fuite du système.

AVERTISSEMENT : Afin de réduire le risque de courants de fuite excessifs et/ou de chocs électriques lors de la connexion du Gas Module 3 à d'autres appareils électriques médicaux ou non médicaux, il convient de relier la mise à la terre à une prise pour égalisation de potentiel.

AVERTISSEMENT : Ne pas réutiliser les appareils à usage unique.

AVERTISSEMENT : Les gaz comprimés sont considérés comme des marchandises dangereuses/matériaux à risque par les règlements de l'I.A.T.A. et du D.O.T. Les lois fédérales et internationales sont enfreintes si un emballage ou un suremballage contenant des marchandises dangereuses est proposé pour être transporté sans identification, emballage, marquage, classification, étiquetage et documentation conformes aux règlements du D.O.T. et de l'I.A.T.A. Veuillez vous référer, pour toute information supplémentaire, aux règlements en vigueur de l'I.A.T.A. en matière de marchandises dangereuses et/ou au Code fédéral, règlements 49 (Transports, Parties 171-180) .

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser d'unités ou accessoires endommagés ou cassés.

AVERTISSEMENT : Si l'on utilise le Gas Module 3, le taux d'échantillonnage maximal au niveau de la canule nasale est de 200 ml/min avec un piège à eau pour adulte/enfant de et 120 ml/min avec un piège à eau pour nouveau-nés. Ce dispositif ne sera pas utilisé chez des patients dont la fonction respiratoire pourrait être altérée par ce débit d'aspiration.

AVERTISSEMENT : Il est fortement recommandé de brancher le port d'échappement du Gas Module 3 au système d'élimination des gaz usés de l'hôpital pour éviter toute exposition du personnel à l'échantillon respiratoire du patient. La dépression (pression négative) doit être inférieure à 1 mm Hg au point d'échappement de la pompe du Gas Module. Un vide d'élimination excessif peut endommager la pompe interne du Gas Module.

AVERTISSEMENT : Toute utilisation d'accessoires d'échantillonnage de gaz dans le Gas Module 3 autre que ceux spécifiés par Mindray DS peuvent causer des erreurs de mesure significatifs tout en mettant le patient à risque.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles différents de ceux indiqués dans le manuel peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du Gas Module 3.

AVERTISSEMENT : Le Gas Module ne doit pas être utilisé à côté, au-dessus ou en dessous d'un autre appareil, sauf s'il est installé sur le Gas Module 3 à l'aide des supports de montage appropriés. Si néanmoins cette situation ne peut être évitée, vérifier que le Gas Module 3 fonctionne normalement dans cette configuration.

AVERTISSEMENT : Si le piège à eau se casse ou est endommagé pendant le fonctionnement, les bactéries et/ou le mucus risquent de contaminer le Gas Module.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de pièges à eau pour adulte/enfant et/ou des lignes d'échantillonnage pour nouveau-nés pour éviter tout flux d'échantillonnage élevé.

AVERTISSEMENT : Le Gas Module ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables.

AVERTISSEMENT : **Le pièce à eau du Gas Module, la ligne d'échantillonnage et l'adaptateur aérien doivent être éliminés conformément à la règlementation locale en vigueur pour le matériel contaminé et biologiquement dangereux.**

AVERTISSEMENT : **Ne pas nettoyer le Gas Module quand il fonctionne ou quand il est enfiché.**

AVERTISSEMENT : **Connecter uniquement les lignes d'échantillonnage DRYLINE™ au piège à eau. Remarquez qu'il peut y avoir d'autres tubes compatibles présents qui ne doivent pas être utilisés, par exemple les lignes IV (intraveineuses).**

AVERTISSEMENT : **Ne pas utiliser les lignes d'échantillonnage DRYLINE™ pour nouveau-nés (écrous de blocage Luer bleus) avec les pièges DRYLINE™ pour adulte/enfant, pour ne pas générer des données de mesure erronées.**

AVERTISSEMENT : **Ne pas utiliser les lignes d'échantillonnage DRYLINE™ pour adulte/enfant (écrous de blocage Luer transparent) avec les pièges DRYLINE™ pour nouveau-nés, pour ne pas générer des données de mesure erronées.**

AVERTISSEMENT : **Manipuler le contenu du piège comme tout matériel à risque d'infection potentiel.**

AVERTISSEMENT : **Ne pas utiliser d'autres méthodes de nettoyage pour les pièges DRYLINE™. Ne pas nettoyer ou laver le boîtier de filtre du piège à eau. Ne jamais laisser l'alcool pénétrer dans le boîtier du filtre. Ne jamais forcer l'air à travers le piège à eau.**

Mises en garde

ATTENTION : Utiliser les cordons d'alimentation recommandés fournis par Mindray DS. Si un produit de remplacement s'avère nécessaire, utiliser uniquement des cordons d'alimentation de type hospitalier.

ATTENTION : Le système interne d'échantillonnage du Gas Module ne doit être ni nettoyé ni stérilisé. Il n'y a pas d'inversion du débit vers le patient. Si le système d'échantillonnage interne semble obstrué ou encrassé, le module ne doit être entretenu que par un personnel agréé.

ATTENTION : Afin d'éviter de les endommager définitivement, ne pas exposer les composants métalliques (broches, douilles, fermoirs) à des désinfectants, des savons ou des produits chimiques.

ATTENTION : Gas Module 3 doit être protégé contre l'humidité en cas de transport. Ceci peut se faire avec un sachet plastique de protection contenant du matériel hydrophage (par ex. du gel de silice).

ATTENTION : La contamination avec le CO_2, N_2O ou l'agent anesthétique dans l'air qui entoure le Gas Module 3 peut causer des erreurs de mesure significatifs.

Remarques

REMARQUE : Les risques potentiels dus aux erreurs logicielles ou matérielles ont été minimisés par des actions conformes aux recommandations de la norme CEI 60601-1-4.

Mode d'emploi

Les indications pour l'utilisation du Gas Module 3 inclut le monitorage des gaz aériens au cours de l'anesthésie et/ou de la respiration assistée. L'environnement d'utilisation envisagé est le service d'anesthésie, y compris la salle d'opération (OR) et les unités de soins post-anesthésiques/Réanimation (PACU), etc.

Déballage

Retirer l'appareil du carton d'expédition et vérifier qu'il ne présente aucun signe d'endommagement dû au transport. Conserver tous les matériaux d'emballage, la facture et le connaissement. Ces documents peuvent être nécessaires en cas de réclamation auprès du transporteur. Vérifier toutes les pièces figurant sur le bordereau d'expédition. Pour obtenir une aide rapide en cas de problèmes liés au transport, contacter le service technique Mindray DS au (800) 288-2121 ou au (201) 995-8237.

Symboles et descriptions

SYMBOLE	DESCRIPTION	SYMBOLE	DESCRIPTION
	Attention, consulter les documents joints / Consulter le manuel		Matériel de type BF
	Tension dangereuse		Entrée du port Gaz
	Équipotentialité		Port de sortie des gaz
	Courant alternatif (CA)		Courant continu (CC)
	Entrée/Sortie de données		Des perturbations peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole
	Une poubelle marquée d'une croix indique une mise au rebut séparée des ordures ménagères en fin de vie		Référence/numéro de catalogue du fabricant
	Destiné à un seul patient, ne pas réutiliser.		Numéro de lot du fabricant
	A usage néonatal		Numéro de série
	Non indiqué pour l'usage néonatal		Version logiciel
	Conformité Européenne (CE) - marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux. CE_{XXXX} représente le numéro de l'organisme notifié		

1.0 *Description générale du produit*

1.1 Panneau Avant

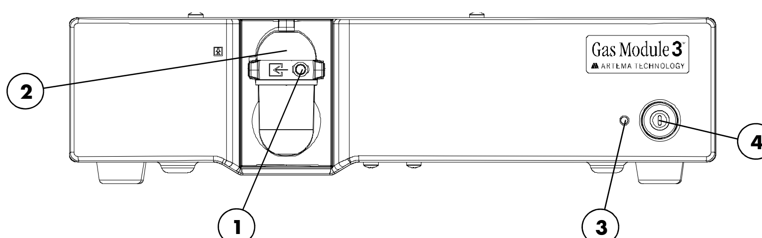


FIGURE 1-1 Panneau frontal du Gas Module 3

1. Port d'entrée

Ce port sert à connecter la tubulure d'échantillonnage au Gas Module 3.

2. Piège à eau (comprend le réservoir du piège à eau)

(Adulte/enfant Réf 0202-00-0182-10, Nouveau-né Réf 0202-00-0181-10)

L'ensemble Piège à eau sert à capter l'humidité introduite avec l'échantillon du patient. Le réservoir du Piège à eau doit être vidé et rincé (uniquement à l'eau) à chaque fois qu'il est rempli au-delà de la moitié de sa capacité ou lors des changements de patients. Reportez-vous à la section 3.1 pour obtenir plus de détails.

3. Lampe témoin d'alimentation

Cette lampe s'allume lorsque l'interrupteur est en position ON.

4. Interrupteur d'alimentation

Interrupteur utilisé pour allumer et éteindre l'appareil.

1.2 Panneau arrière

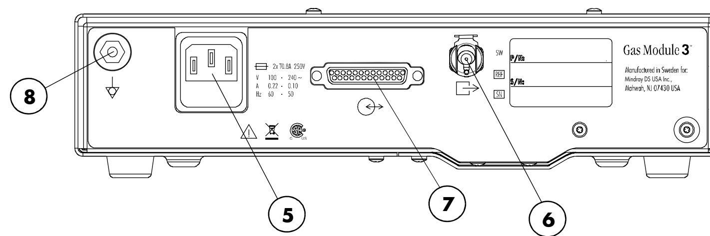


FIGURE 1-2 Panneau arrière du Gas Module 3

5. Entrée d'alimentation secteur

Cette entrée sert à connecter le cordon d'alimentation spécial en Y.

6. Port d'échappement

Ce couplage monté sur le panneau est utilisé pour attacher un système d'évacuation des gaz (réf. 0997-00-0923 ou 0997-00-0984) au Gas Module 3.

7. Port d'interface externe

Port d'interface de communication servant à connecter le Gas Module 3 à un moniteur de chevet Mindray DS (Passport 2®, Spectrum® et Spectrum OR™).

8. Borne de terre équipotentielle

Permet une mise à la terre équipotentielle de l'équipement hospitalier.

2.0 Utilisation

Les menus illustrés dans les sections suivantes proviennent des moniteurs de chevet Mindray DS Passport 2®, Spectrum® et Spectrum OR™.

2.1 Monitorage des gaz avec le Gas Module 3

L'option Gas Module dans les moniteurs de chevet de Mindray DS permet de mesurer les taux des gaz anesthésiques, de l'O_2, du N_2O et du CO_2. La mesure peut être effectuée via une canule nasale (sans intubation) pour l'oxygène et le CO_2 uniquement, ou à travers une ligne d'échantillonnage connectée au circuit respiratoire (avec intubation).

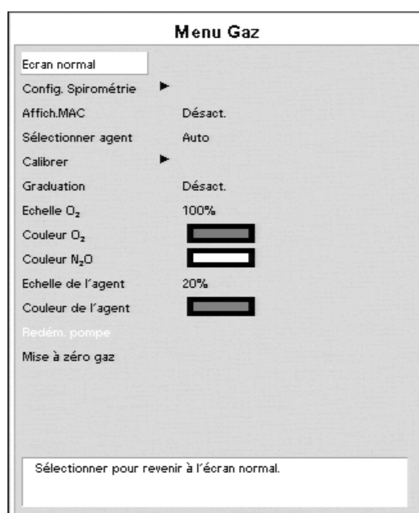


FIGURE 2-1 Menu Gaz

REMARQUE : **L'interface entre le Gas Module 3 et le moniteur de chevet s'effectue via le connecteur de port série du Port Comm monté à l'arrière du moniteur de chevet.**

AVERTISSEMENT : Si l'on utilise le Gas Module 3, le taux d'échantillonnage maximal au niveau de la canule nasale est de 200 ml/min avec un piège à eau pour adulte/enfant de et 120 ml/min avec un piège à eau pour nouveau-nés. Ce dispositif ne sera pas utilisé chez des patients dont la fonction respiratoire pourrait être altérée par ce débit d'aspiration.

REMARQUE : Le Gas Module 3 est équipé d'une compensation de pression barométrique automatique.

REMARQUE : Le Gas Module 3 utilise une correction fixe de 11 hPa pour compenser la vapeur d'eau dans l'échantillon de gaz, lors de la conversion des mesures en ATPD. Une augmentation de la pression ambiante partielle H_2O à 30 hPa (c'est-à-dire 28 °C, 80% HR ou 33 °C, et 60 % HR) causeront une erreur générale pour tous les gaz de -2 % REL seulement.

Monitorage des gaz anesthésiques, de l'O_2, du N_2O et/ou du CO_2

REMARQUE : Pour empêcher l'humidité d'entrer dans le système pneumatique, s'assurer que le Gas Module 3 est toujours installé et actionné horizontalement comme illustré dans toutes les descriptions graphiques.

1. Mettre en marche le Gas Module 3 et le moniteur de chevet et configurer le port série du moniteur de chevet pour l'utilisation du Gas Module. Maintenir la touche **DÉCHARGE** enfoncée pendant la mise sous tension de l'unité. Régler l'alarme comme vous le souhaitez.

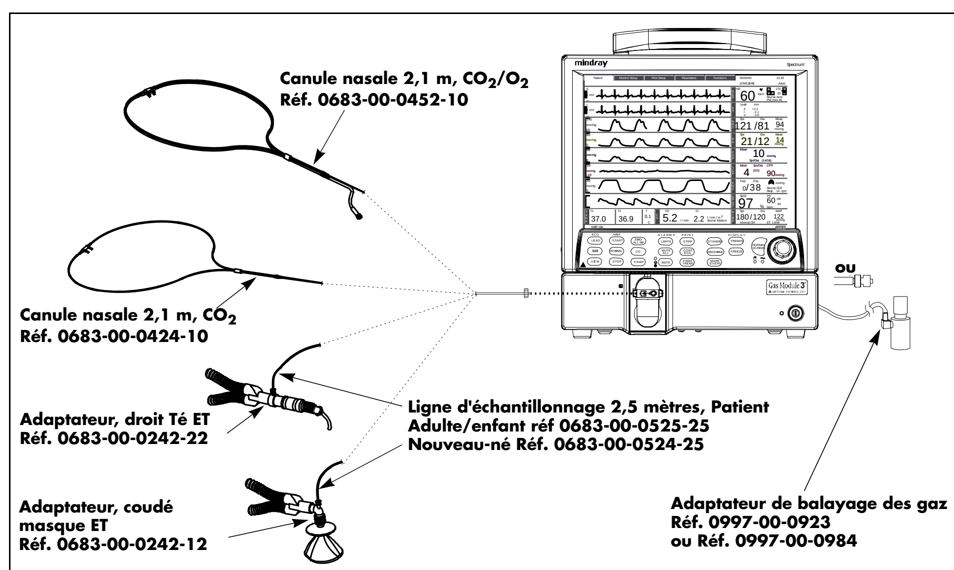


FIGURE 2-2 Adaptateur de voie aérienne pour Gas Module 3

REMARQUE : Les lignes d'échantillonnage DRYLINE™ sont à utiliser uniquement avec le Gas Module 3.

2. Chez les patients non intubés, mettre la canule nasale en place. Chez un patient intubé, connecter la ligne d'échantillonnage au circuit respiratoire. Consulter les instructions fournies avec les lignes d'échantillonnage.
3. Connecter l'autre extrémité de la canule nasale ou de la ligne d'échantillonnage au port d'entrée du Gas Module. S'assurer que toutes les connexions des tubulures sont bien serrées.

AVERTISSEMENT :Il est fortement recommandé de brancher le port d'échappement du Gas Module 3 au système d'élimination des gaz usés de l'hôpital pour éviter toute exposition du personnel à l'échantillon respiratoire du patient. La dépression (pression négative) doit être inférieure à 1 mm Hg au point d'échappement de la pompe du Gas Module. Un vide d'élimination excessif peut endommager la pompe interne du Gas Module.

ATTENTION : La contamination avec le CO_2, N_2O ou l'agent anesthétique dans l'air qui entoure le Gas Module 3 peut causer des erreurs de mesure significatifs.

4. Vérifier la présence d'un piège à eau propre.
5. Sélectionner **CO_2** ou **AUTO** comme **Source resp** dans le menu **Resp**.
6. Observer le capnogramme affiché sur le moniteur. Lors de la mise sous tension du Moniteur de chevet, les valeurs d'O_2, de l'agent et de N_2O s'affichent. Les valeurs de CO_2 s'affichent si une respiration valide est détectée.

REMARQUE : Le Gas Module doit être préchauffé pendant au moins 45 secondes pour obtenir des mesures exactes du CO_2, de l'O_2 et du N_2O et pour les mesures des agents.

7. Si le réglage n'a pas encore été effectué, utiliser le **Menu de réglage de l'affichage** pour sélectionner les courbes de gaz à afficher.
8. Si vous le désirez, la vitesse de la courbe du gaz peut être changée dans le **Menu de réglage du moniteur** et l'échelle peut être changée dans le **Menu Gaz**.

2.1.1 Test de pré-utilisation

Avant chaque utilisation, effectuer le test suivant avec le Gas Module 3 pour vérifier que l'analyseur de gaz et le système d'échantillonnage fonctionnent correctement :

1. Vérifier que le piège d'eau appropriée est correctement installé et que la ligne d'échantillonnage adéquate est connectée.
   - Piège à eau DRYLINE™ adulte/enfant utilisé avec la ligne d'échantillonnage DRYLINE™ adulte/enfant (écrou de blocage Luer incolore)
   - Piège à eau DRYLINE™ nouveau-né utilisé avec la ligne d'échantillonnage DRYLINE™ nouveau-né (écrou de blocage Luer bleu)
2. Vérifier que le conteneur du piège n'est même pas mi-plein.
3. Occlure la ligne d'échantillonnage et vérifier que l'alarme d'occlusion fonctionne correctement.
4. Respirer dans la ligne d'échantillonnage et vérifier qu'une courbe CO_2 s'affiche correctement sur le moniteur.
5. Échantillonner l'air ambiant pendant 30 secondes et vérifier que l'oxygène de la sortie du moniteur est de 20,95 %. (± imprécision de capteur).

2.1.2 Calibrage du moniteur de gaz - Passport 2®/Spectrum®/Spectrum OR™

Vérifier une fois (1) par an la précision du Gas Module 3 ou chaque fois que les mesures paraissent erronées.

La date du dernier calibrage réussi du mélange apparaît au bas du menu **d'étalonnage des gaz**. Pendant le calibrage, les relevés de gaz et de toutes les autres fonctions relatives aux gaz ne sont pas disponibles.

Le calibrage est un ensemble de commandes permettant à l'utilisateur de faire concorder les affichages graphiques des gaz en fonction des concentrations de gaz spécifiques dans le réservoir de gaz de calibrage Mindray DS. L'opérateur peut lancer un calibrage des mesures en cas de doute sur la précision des mesures du Gas Module.

Une fois le calibrage effectué, vérifier toujours la précision en utilisant une cartouche pleine de gaz de calibrage dont la précision est validée par Mindray DS. Ne jamais utiliser un gaz de calibrage périmé, un gaz de concentration différente ou un réservoir indiquant une faible pression. L'indicateur de pression du régulateur de gaz Mindray DS doit se maintenir dans la zone verte pendant toute la durée du calibrage.

REMARQUE : Le Gas Module 3 doit être complètement préchauffé avant tout calibrage des gaz. Pour une précision optimale, une durée de préchauffage de 10 minutes est recommandée.

2.1.2.1 Passport 2®/Spectrum®

1. Sélectionner **Calibrer** dans le **Menu Gaz**. Le **Menu calibrage** s'ouvre.
2. Sélectionner **Sélection gaz** dans le **Menu Calibrage** et choisir le type de gaz de calibrage. Les options disponibles sont les suivantes : Mélange, 5 % CO_2, 55 % O_2, 33 % N_2O et 2 % Des.
3. Sélectionner **Démarrer** pour lancer le calibrage.
4. Au démarrage du calibrage, le Gas Module met les canaux des gaz à zéro. Une fois la mise à zéro terminée, le Gas Module demande le gaz de calibrage.

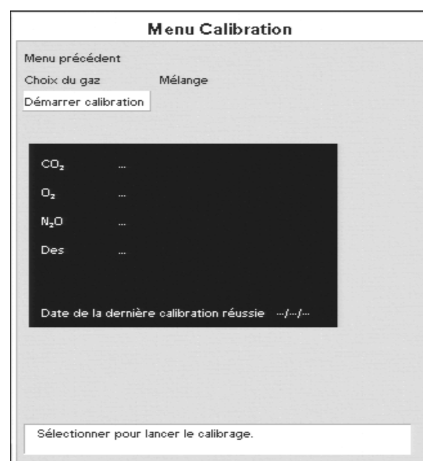


FIGURE 2-3 Menu Calibrage

REMARQUE : Si le Gas Module ne peut pas être remis à zéro, une erreur de mise à zéro s'affiche et les données du calibrage précédent sont rétablies. Répéter la procédure de calibrage à partir de l'étape 1. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.

5. Le message **Envoi du gaz de calibrage** apparaît. Connecter alors la cartouche de gaz de calibrage au régulateur et allumer celui-ci. Des valeurs de gaz croissantes apparaissent dans la fenêtre pendant que le Gas Module échantillonne le gaz de calibrage.

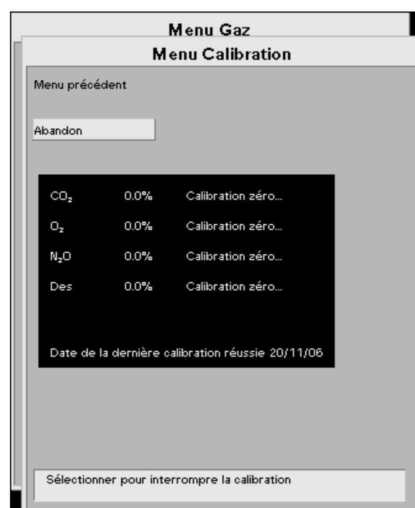


FIGURE 2-4 Menu Calibrage des gaz

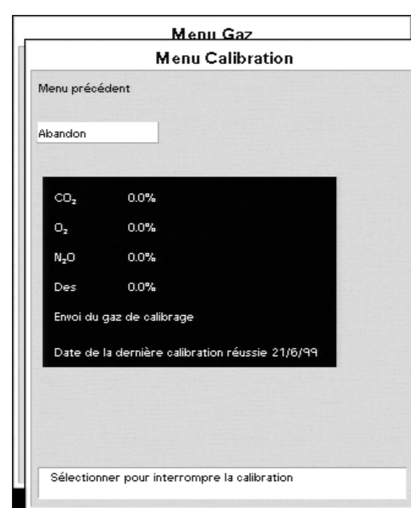


FIGURE 2-5 Menu Calibrage des gaz

6. Quand l'échantillonnage est terminé, le message **Envoi du gaz de calibrage** disparaît et **Réglage en cours** apparaît à côté de chaque valeur. Un élément de menu **Accepter** apparaît aussi. Si les valeurs sont acceptables, sélectionner **Accepter**. Pour annuler le calibrage et restaurer les valeurs de calibrage précédentes, sélectionner **Abandon**.

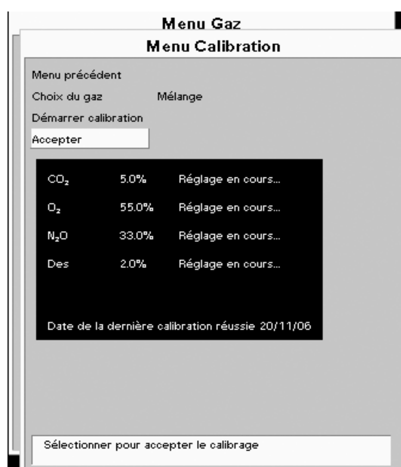


FIGURE 2-6 Menu Calibrage des gaz

REMARQUE : **Afin d'éviter toute vidange prématurée de la cartouche de gaz, toujours débrancher le régulateur à la fin de l'opération.**

REMARQUE : **Si des données d'entrée sont corrompues ou s'il y a d'autres erreurs, le message “Erreur de calibrage” s'affiche une fois que le bouton “Accepter” est sélectionné. Le Gas Module 3 n'acceptera pas le calibrage avec des erreurs de canal.**

2.1.2.2 Spectrum OR™

1. Sélectionner **Calibrer** dans le **Menu Gaz**. Le **Menu Calibrage** s'ouvre.

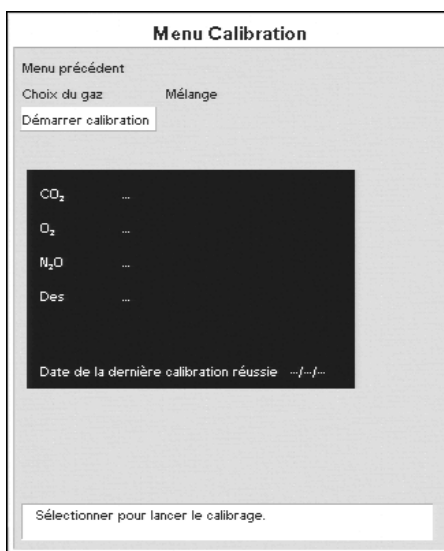


FIGURE 2-7 Menu Calibrage

2. Sélectionner **Sélection gaz** dans le **Menu Calibrage** et choisir le type de gaz de calibrage. Les options disponibles sont les suivantes : Mélange, 5 % CO_2, 55 % O_2, 33 % N_2O et 2 % Des.
3. Sélectionner **Démarrer** pour lancer le calibrage. Au démarrage du calibrage, le message **Calibrage zéro...** commence par s'afficher pour chacun des libellés de gaz pendant que le Gas Module met les canaux des gaz à zéro. Une fois la mise à zéro réussie, le Gas Module demande le gaz de calibrage comme indiqué à l'étape suivante.

REMARQUE : **Si le Gas Module ne peut pas être remis à zéro, une erreur de mise à zéro s'affiche et les données du calibrage précédent sont rétablies. Répéter la procédure de calibrage à partir de l'étape 1. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.**

4. Le message **Envoi du gaz de calibrage** apparaît. Connecter alors la cartouche de gaz de calibrage au régulateur et allumer celui-ci. Des valeurs de gaz croissantes apparaissent dans la fenêtre pendant que le Gas Module échantillonne le gaz de calibrage.



FIGURE 2-8 Menu Calibrage des gaz

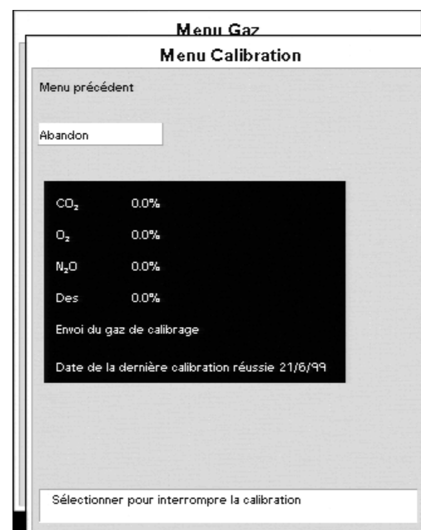


FIGURE 2-9 Menu Calibrage des gaz

5. Lorsque le calibrage est terminé, le message **Envoi du gaz de calibrage** disparaît de l'écran et la mention **Terminé** s'affiche à côté de chaque valeur mesurée avec succès. Si au moins un gaz a pu être mesuré, l'option de menu **Accepter** devient disponible. Si les valeurs sont acceptables, sélectionner **Accepter**. Pour annuler le calibrage et restaurer les valeurs de calibrage précédentes, sélectionner **Abandon**.

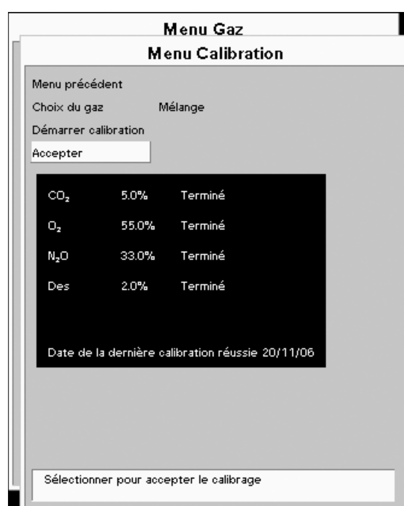


FIGURE 2-10 Menu Calibrage des gaz

REMARQUE : **Si l'option de menu “Accepter” est sélectionnée, le message “Débrancher le gaz de calibrage s'affiche”. Afin d'éviter toute vidange prématurée de la cartouche de gaz, toujours débrancher le régulateur à la fin de l'opération.**

REMARQUE : Si des données d'entrée sont corrompues ou s'il y a d'autres erreurs, le message “Erreur de calibrage” s'affiche une fois que le bouton “Accepter” est sélectionné. Le Gas Module 3 n'acceptera pas le calibrage avec des erreurs de canal.

2.1.2.3 Résolution des problèmes du Gas Module

MESSAGE/PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
GM : Préchauffage	S’affiche quand le système a été mis en marche et que les capteurs n’ont pas encore atteint une température de fonctionnement stable.	Attendre la disparition du message. Le préchauffage de l’appareil requiert jusqu’à 5 minutes.
GM : Échappement bloqué	S’affiche quand le système détecte une obstruction au niveau de l’orifice d’échappement du gaz, comme peut l’indiquer une élévation de la pression interne.	Retirer le système d’élimination des déchets gazeux ; vérifier si le message disparaît. Vérifier qu’il n’existe pas d’obstruction de la ligne d’échappement et purger celle-ci, si possible. Si le message apparaît à nouveau, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : Mélange d'agents	S’affiche quand plusieurs agents anesthésiques sont détectés par le système.	Le message disparaît quand un seul agent est à nouveau détecté.
GM : Fuite d’air	S’affiche lorsque le système détecte une fuite pneumatique.	Couper le Gas Module et le moniteur de chevet.
	Peut également apparaître quand le Gas Module a été mis en marche sans ligne d’échantillonnage branchée.	Installer/vérifier les lignes d'échantillonnage, les filtres, le piège à eau et les connexions électriques.
	Le Gas Module a été allumé pendant une longue durée sans que le moniteur de chevet soit en marche.	Mettre le Gas Module hors tension. Mettre le Gas Module et le moniteur de chevet sous tension.
GM : Remplacer le piège à eau	Indique la formation d’un résidu sur la membrane du piège à eau, ce qui réduit le flux d’air.	Remplacer le réservoir du piège à eau.
GM : Occlusion	S’affiche quand le système détecte une obstruction de la ligne d’échantillonnage ou si le flacon du piège à eau est plein.	Vider et rincer le piège à eau. Remplacer le piège à eau si nécessaire. Vérifier que la ligne d’échantillonnage et le filtre ne sont pas obstrués ; purger la ligne d’échantillonnage si possible. Remplacer la ligne d’échantillonnage et/ou le filtre, si nécessaire. Vérifier qu’il n’existe pas d’obstruction de la ligne d’échappement et purger celle-ci, si possible. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.

MESSAGE/PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
GM : Mise à zéro en cours	S'affiche quand le système remet tous ses canaux à zéro. Cette opération peut avoir été déclenchée automatiquement ou à l'initiative de l'utilisateur.	C'est une opération normale. Attendre la disparition du message.
GM : Erreur mise à zéro CO_2	S'affiche quand le système n'a pas réussi la mise à zéro du capteur de CO_2.	Recommencer manuellement la mise à zéro du système. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : Erreur mise à zéro O_2	S'affiche quand le système n'a pas réussi la mise à zéro du capteur d'O_2.	Recommencer manuellement la mise à zéro du système. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : Erreur mise à zéro N_2O	S'affiche quand le système n'a pas réussi la remise à zéro du capteur de N_2O.	Recommencer manuellement la mise à zéro du système. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : Erreur mise à zéro agent	S'affiche quand le système n'a pas réussi la mise à zéro du capteur de l'agent anesthésique.	Recommencer manuellement la mise à zéro du système. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : Pompe arrêtée	S'affiche quand le système a coupé la pompe en raison d'une erreur au niveau du circuit pneumatique.	Redémarrer la pompe depuis le **Menu Gaz**. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : Erreur d'agent - HAL	S'affiche quand le système détecte que l'halothane est l'agent principal et que l'agent sélectionné manuellement n'est pas l'halothane.	Faire correspondre l'agent administré avec l'agent sélectionné ou sélectionner l'**ID automatique de l'agent**.
GM : Erreur d'agent - ISO	S'affiche quand le système détecte que l'isoflurane est l'agent principal et que l'agent sélectionné manuellement n'est pas l'isoflurane.	Faire correspondre l'agent administré avec l'agent sélectionné ou sélectionner l'**ID automatique de l'agent**.
GM : Erreur d'agent - ENF	S'affiche quand le système détecte que l'enflurane est l'agent principal et que l'agent sélectionné manuellement n'est pas l'enflurane.	Faire correspondre l'agent administré avec l'agent sélectionné ou sélectionner l'**ID automatique de l'agent**.
GM : Erreur d'agent - SEV	S'affiche quand le système détecte que le sevoflurane est l'agent principal et que l'agent sélectionné manuellement n'est pas le sevoflurane.	Faire correspondre l'agent administré avec l'agent sélectionné ou sélectionner l'**ID automatique de l'agent**.

MESSAGE/PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
GM : Erreur d'agent - DES	S'affiche quand le système détecte que le desflurane est l'agent principal et que l'agent sélectionné manuellement n'est pas le desflurane.	Faire correspondre l'agent administré avec l'agent sélectionné ou sélectionner l'**ID automatique de l'agent**.
GM : Agent inconnu	S'affiche quand le système détecte un gaz ne correspondant pas à la signature spectroscopique des cinq anesthésiques connus.	Utiliser un agent reconnu.
GM : Zéro imposs., Réessayer	S'affiche quand le moniteur de chevet demande une **mise à zéro** (automatique ou demandée par l'utilisateur) et que le Gas Module ne parvient pas à lancer le cycle.	Ne pas intervenir et laisser le système effectuer une nouvelle tentative. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : CO_2 non calibré	S'affiche après l'échec d'une tentative de calibrage du capteur de CO_2. Les valeurs numériques pour le CO_2 apparaissent sous la forme - - -, et la courbe de CO_2 reste plate.	Vérifier que le mélange gazeux approprié est fermement connecté et que le régulateur est branché. Répéter la procédure de calibrage. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : O_2 non calibré	S'affiche après l'échec d'une tentative de calibrage du capteur d'O_2. Les valeurs numériques pour l'O_2 apparaissent sous la forme - - -, et la courbe d'O_2 reste plate.	Vérifier que le mélange gazeux approprié est fermement connecté et que le régulateur est branché. Répéter la procédure de calibrage. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : N_2O non calibré	S'affiche après l'échec d'une tentative de calibrage du capteur de N_2O. Les valeurs numériques pour le N_2O apparaissent sous la forme - - -, et la courbe de N_2O reste plate.	Vérifier que le mélange gazeux approprié est fermement connecté et que le régulateur est branché. Répéter la procédure de calibrage. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : Agents non calibrés	S'affiche après l'échec d'une tentative de calibrage du capteur de l'agent. Les valeurs numériques pour l'agent apparaissent sous la forme - - -, et la courbe de l'agent reste plate.	Vérifier que le mélange gazeux approprié est fermement connecté et que le régulateur est branché. Répéter la procédure de calibrage. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
GM : Echec	S'affiche quand le Gas Module détecte une erreur irrécupérable dans son propre fonctionnement.	Contacter le service technique de Mindray DS.

MESSAGE/PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
GM : Déconnecté	Apparaît quand le moniteur de chevet ne peut pas détecter les signaux envoyés par le Gas Module.	Vérifier que le Gas Module est sous tension et que le câble d'interface est correctement branché. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
Erreur d'échantillonnage	S'affiche en cas d'erreur d'échantillonnage en cours de calibrage sur un ou plusieurs des canaux du Gas Module.	Répéter la procédure de calibrage. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
Pas prêt pour le calibrage	S'affiche quand le Gas Module ne peut pas lancer le calibrage.	Répéter la procédure de calibrage. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
Erreur de calibrage, Erreur d'échantillonnage	S'affiche quand une erreur d'échantillonnage se produit au niveau des quatre canaux du Gas Module en cours de calibrage.	Répéter la procédure de calibrage. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.
Erreur de calibrage, Erreur mise à zéro	S'affiche quand le Gas Module ne peut pas effectuer une **mise à zéro** pendant le calibrage.	Répéter la procédure de calibrage. Si le problème persiste, contacter le Service d'Assistance Technique Mindray DS.

Cette page a été laissée telle quelle intentionnellement.

3.0 *Entretien par l’utilisateur*

3.1 Entretien et nettoyage du Gas Module

AVERTISSEMENT : Ne pas nettoyer le Gas Module quand il fonctionne ou quand il est enfiché.

1. Le boîtier du Gas Module peut être nettoyé avec de l'eau et du savon doux ou un nettoyant pour vitre à base d’ammoniaque. Appliquer la solution de nettoyage sur un chiffon, et non directement sur le Gas Module. NE PAS mouiller abondamment. NE PAS utiliser d’agents nettoyants abrasifs ou des solvants organiques.

ATTENTION : Le système interne d’échantillonnage du Gas Module ne doit être ni nettoyé ni stérilisé. Il n’y a pas d’inversion du débit vers le patient. Si le système d’échantillonnage interne semble obstrué ou encrassé, le module ne doit être entretenu que par un personnel agréé.

2. Le réservoir du piège à eau DRYLINE™ comporte un boîtier de filtre et un réservoir qui doit être vidé et rincé en cas de changement de patient ou s'il est plus qu'à moitié plein.

AVERTISSEMENT : Manipuler le contenu du piège comme tout matériel à risque d'infection potentiel.

REMARQUE : Remplacer le piège à eau DRYLINE™ dans son intégralité chaque mois ou plus souvent si le moniteur en indique la nécessité.

- Pour retirer le piège à eau DRYLINE™ de son réceptacle, appuyer sur les fixations latérales et l'extraire. Un message **Fuite d’air** s’affiche alors. Le moniteur interrompt l’échantillonnage.
- Détacher le réservoir du boîtier du filtre en le tournant en en séparant ces deux parties.
- Vider le réservoir et le rincer avec de l’eau uniquement.
- Refixer correctement le réservoir sur le boîtier de filtre.
- Réinstaller le piège à eau DRYLINE™ dans le Gas Module, en veillant à ce qu'il s'enclenche. Vérifier que le message **Fuite d’air** disparaît et que le monitorage reprend.

REMARQUE : **Seul le réservoir du piège à eau DRYLINE™ peut être nettoyé et/ou désinfecté.**

REMARQUE : **Si le message "Occlusion" s'affiche, il peut être nécessaire de remplacer le piège à eau DRYLINE™ (Adulte/enfant Réf. 0202-00-0182-10; Nouveau-né Réf 0202-00-0181-10).**

4.0 Accessoires

DESCRIPTION	RÉFÉRENCES
Gaz de calibrage	0075-00-0028
Régulateur du gaz de calibrage	0119-00-0166
Collier de montage, Gas Module pour moniteurs de chevet (inclut 4 vis, Référence 0212-17-0606)	0040-00-0299-02
Plaque de montage, Gas Module pour support sur roulette ou support mural (inclut 4 vis, Référence 0211-03-5008)	0386-00-0344
Collier de montage, Gas Module pour moniteurs de chevet (inclut 4 vis, Référence 0211-04-4010)	0436-00-0160
Câble d'alimentation en Y, 120V	0012-00-1081-01
Câble d'alimentation en Y, 220V	0012-00-1081-02
Câble d'alimentation en Y, 240 V	0012-00-1081-03
Câble, Gas Module, sur port série de moniteur de chevet, court (0,3 m)	0012-00-1276-01
Câble, Gas Module, sur port série de moniteur de chevet, long (1,8 m)	0012-00-1276-02
Canule nasale CO_2, 7' (2,1 m) (boîte de 10)	0683-00-0424-10
Canule nasale 2,1 m, CO_2/O_2, 7' (2,1 m) (boîte de 10)	0683-00-0452-10
Adaptateur, raccord en T ET (boîte de 12)	0683-00-0242-22
Adaptateur, raccord coudé pour masque ET (boîte de 12)	0683-00-0242-12
DRYLINE™ Ligne d'échantillonnage nouveau-né, patient (2,5 m) (boîte de 25)	0683-00-0524-25
DRYLINE™ Ligne d'échantillonnage adulte/enfant, patient (2,5 m) (boîte de 25)	0683-00-0525-25
Ensemble piège à eau nouveau-né DRYLINE ™ (boîte de 10)	0202-00-0181-10
Ensemble piège à eau adulte/enfant DRYLINE ™ (boîte de 10)	0202-00-0182-10
Ensemble adaptateur évacuation des gaz, raccord rapide*	0997-00-0923
Ensemble adaptateur évacuation des gaz, raccord Luer*	0997-00-0984
Kit de montage moniteur de chevet / Gas Module	0040-00-0287-03
Montage mural	0436-00-0061-01

* *À utiliser uniquement aux Etats-Unis*

Cette page a été laissée telle quelle intentionnellement.

5.0 Annexe

5.1 Caractéristiques environnementales et de sécurité

Température de transport et de stockage :	-40 °C à +70 °C
Humidité de transport et de stockage :	5 à 100 %, condensation[1]
Température de fonctionnement :	10 °C à 40 °C
Humidité de fonctionnement :	10 % à 95 % HR, sans condensation (aérien) : 0-100 % HR, condensation)
Altitude de fonctionnement :	Niveau de la mer à 8 000 pieds
Expédition :	procédure de transport ISTA 1A
Résistance aux chocs :	CEI 60068-2-27 accélération de crête : 150 m/s^2 (15,3 g) durée : 11 ms forme d'mpulsion : demi-sinusoïdale nombre de chocs : 3 chocs par direction par axe (18 au total).
Vibration :	CEI 60068-2-64
Résistance à la chute :	CEI 60068-2-32

1 *Après le stockage dans une atmosphère de condensation, l'unité doit être conservée, avant utilisation, pendant plus de 24 heures, dans un environnement équivalent à l'atmosphère de fonctionnement.*

Température de transport et de stockage :	-40 °C à +70 °C
Déversement et pénétration de liquides :	Equipement non protégé (IPX0) comme spécifié par CEI 60529.

1 *Après le stockage dans une atmosphère de condensation, l'unité doit être conservée, avant utilisation, pendant plus de 24 heures, dans un environnement équivalent à l'atmosphère de fonctionnement.*

ATTENTION : Gas Module 3 doit être protégé contre l'humidité en cas de transport. Ceci peut se faire avec un sachet plastique de protection contenant du matériel hydrophage (par ex. du gel de silice).

5.2 Respect des normes

Le **Gas Module 3** a été conçu conformément aux normes industrielles suivantes :

- EN 60601-1/CEI 60601-1
- UL 60601-1
- Norme CSA C22.2 No. 601.1M90
- EN 60601-1-4/CEI 60601-1-4
- ISO 21647

Le **Gas Module 3** a été certifié par CSA.

5.3 Compatibilité électromagnétique

Le **Gas Module 3** est conforme aux recommandations de la norme CEI 60601-1-2/EN 60601-1-2.

REMARQUE : Le Gas Module 3 nécessite des précautions spéciales en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies ci-dessous.

REMARQUE : Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le Gas Module 3. Voir les 5-1 à 5-4 qui suivent.

TABLEAU 5-1

CONSIGNES ET DÉCLARATION DE MINDRAY DS USA INC. - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le **Gas Module 3** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **Gas Module 3** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSIGNES
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le **Gas Module 3** utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et risquent peu de provoquer des perturbations sur les équipements électroniques placés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le **Gas Module 3** convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions du flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

TABLEAU 5-2

CONSIGNES ET DÉCLARATION DE MINDRAY DS USA INC. - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le **Gas Module 3** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **Gas Module 3** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSIGNES
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	contact ±6 kV ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de chute pour U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60 % de chute pour U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de chute pour U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de chute pour U_T) pendant 5 secondes	<5 % U_T (>95 % de chute pour U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de chute pour U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de chute pour U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de chute pour U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du **Gas Module 3** doit utiliser le moniteur pendant des coupures de courant, il est recommandé de connecter le **Gas Module 3** à un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz), champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

U_T correspond à la tension CA du secteur avant application du niveau de test.

TABLEAU 5-3

CONSIGNES ET DÉCLARATION DE MINDRAY DS USA INC. - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le **Gas Module 3** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **Gas Module 3** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSIGNES
			Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du **Gas Module 3**, y compris ses câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* correspond à la puissance nominale en sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabriquant de l'émetteur et *d* à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique menée sur site, [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence.[b] Des perturbations peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :

TABLEAU 5-3 (suite)

CONSIGNES ET DÉCLARATION DE MINDRAY DS USA INC. - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le **Gas Module 3** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **Gas Module 3** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	**NIVEAU DE TEST CEI 60601**	**NIVEAU DE CONFORMITÉ**	**ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSIGNES**
REMARQUE : Entre 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE : Ces règles peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

a *Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations radio terrestres (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, stations de radio amateur, diffusions radio AM et FM et diffusions TV ne peuvent être obtenues avec précision par une prévision théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, envisager une étude électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du Gas Module 3 dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le Gas Module 3 fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, tels que la réorientation ou le déplacement du Gas Module 3.*

b *Dans la gamme de fréquences 150 kHz - 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.*

TABLEAU 5-4

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE GAS MODULE 3			
Le **Gas Module 3** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du **Gas Module 3** peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le **Gas Module 3**, conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
PUISSANCE DE SORTIE NOMINALE MAXIMALE (P) DE L'ÉMETTEUR EN WATTS (W)	**DISTANCE DE SÉPARATION (*d*) EN MÈTRES (m) SELON LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR**		
	150 kHz à 80 MHz	**80 MHz à 800 MHz**	**800 MHz à 2,5 GHz**
	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$	$d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.			

REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE : Ces règles peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

5.4 Déclarations de garantie

Mindray DS USA Inc. garantit que les composants internes à l'unité du moniteur sont dépourvus de tout vice de matériel ou de fabrication pendant le nombre d'années indiqué sur la facture de Mindray DS. Conformément aux termes de cette extension de garantie, Mindray DS USA Inc. assurera la réparation ou le remplacement de tout composant défectueux, pièces et main d'œuvre compris. Cette extension de garantie ne couvre pas les articles consommables tels que (mais sans que cela ne constitue une limitation) les batteries, écrans, câbles externes et capteurs.

L'entretien préventif recommandé et décrit dans le manuel d'entretien relève de la responsabilité de l'utilisateur et n'est pas couvert par cette garantie.

Sauf mention contraire dans la présente déclaration, les clauses, conditions et limitations de la garantie standard de Mindray DS USA Inc. resteront en vigueur.

États-Unis, Canada, Mexique et Porto Rico

Mindray DS USA Inc. accorde pour tous ses produits une garantie pièces et main-d'œuvre d'un (1) an à compter de la date d'achat, à l'exception du matériel jetable ou à usage unique, qui bénéficie d'une garantie pièces et main-d'œuvre d'un an à compter de la date d'achat ou de la date de sa première utilisation, la plus ancienne date étant prise en compte. Cette garantie ne couvre pas, entre autres, les consommables comme les batteries, les câbles externes, les capteurs, les brassards, les tubulures ou les dispositifs de montage.

Mindray DS USA Inc. ne peut être tenue responsable de toute perte, dommage, dépense d'origine accidentelle, due à des circonstances particulières ou consécutives, directement ou indirectement en rapport avec l'utilisation de ses produits. L'engagement pris dans le cadre de la présente garantie et les seules réparations que l'acheteur peut exiger dans le cadre de la présente garantie se limitent aux réparations ou aux remplacements décidés par Datacorp Corp, en usine, ou chez un distributeur exclusif Mindray DS, de tout produit qui apparaît à la Société comme présentant des défauts de fabrication ou de composants dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien.

Aucun agent, employé ou représentant de Mindray DS USA Inc. n'est autorisé à engager la société par aucune déclaration, représentation ou garantie relative à ses produits, et aucune déclaration, représentation, ou garantie formulée par un agent, un employé ou un représentant ne pourra faire l'objet de poursuites de la part de l'acquéreur.

Cette garantie remplace expressément toute autre garantie explicite ou implicite, y compris toute garantie implicite ou déclaration de compétence commerciale ou technique, ou toute autre obligation de la part du vendeur.

Toute détérioration du produit ou de ses composants à la suite d'une utilisation incorrecte, d'une négligence, d'un accident, d'un montage de tout accessoire non standard ou de modifications apportées par l'utilisateur, annule la garantie. Mindray DS USA Inc. n'accorde aucune garantie que ce soit relative aux accessoires disponibles dans le commerce, qui sont garantis par leurs fabricants respectifs.

Une des conditions de cette garantie implique que le matériel ou tout accessoire déclaré défectueux soit renvoyé à Mindray DS, en port prépayé, Mahwah, New Jersey 07430. Mindray DS décline toute responsabilité en cas de perte ou de détérioration survenue au cours du transport.

Le calibrage de l'appareil peut s'effectuer sans démontage. L'acquéreur est tenu d'effectuer des calibrages réguliers, conformément aux instructions du présent manuel.

International (sauf Amérique du Nord)

Mindray DS USA Inc. accorde pour tous ses produits une garantie pièces et main-d'œuvre de deux (2) an à compter de la date d'achat, à l'exception du matériel jetable ou à usage unique, qui bénéficie d'une garantie pièces et main-d'œuvre d'un an à compter de la date d'achat ou de la date de première utilisation, la plus ancienne date étant prise en compte. Cette garantie ne couvre pas, entre autres, les consommables comme les batteries, les câbles externes, les capteurs, les brassards, les tubulures ou les dispositifs de montage.

Mindray DS USA Inc. ne peut être tenue responsable de toute perte, dommage, dépense d'origine accidentelle, due à des circonstances particulières ou consécutives, directement ou indirectement en rapport avec l'utilisation de ses produits. L'engagement pris dans le cadre de la présente garantie et les seules réparations que l'acheteur peut exiger dans le cadre de la présente garantie se limitent aux réparations ou aux remplacements décidés par Datacorp Corp, en usine, ou chez un distributeur exclusif Mindray DS, de tout produit qui apparaît à la Société comme présentant des défauts de fabrication ou de composants dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien.

Aucun agent, employé ou représentant de Mindray DS USA Inc. n'est autorisé à engager la société par aucune déclaration, représentation ou garantie relative à ses produits, et aucune déclaration, représentation, ou garantie formulée par un agent, un employé ou un représentant ne pourra faire l'objet de poursuites de la part de l'acquéreur.

Cette garantie remplace expressément toute autre garantie explicite ou implicite, y compris toute garantie implicite ou déclaration de compétence commerciale ou technique, ou toute autre obligation de la part du vendeur.

Toute détérioration du produit ou de ses composants à la suite d'une utilisation incorrecte, d'une négligence, d'un accident, d'un montage de tout accessoire non standard ou de modifications apportées par l'utilisateur, annule la garantie. Mindray DS USA Inc. n'accorde aucune garantie que ce soit relative aux accessoires disponibles dans le commerce, qui sont garantis par leurs fabricants respectifs.

Une des conditions de cette garantie implique que le matériel ou tout accessoire déclaré défectueux soit renvoyé à Mindray DS, en port prépayé, Mahwah, New Jersey 07430. Mindray DS décline toute responsabilité en cas de perte ou de détérioration survenue au cours du transport.

Le calibrage de l'appareil peut s'effectuer sans démontage. L'acquéreur est tenu d'effectuer des calibrages réguliers, conformément aux instructions du présent manuel.

5.5 Numéros de téléphone et comment obtenir de l'aide

Mindray DS a un réseau de dépanneurs et de distributeurs formés en usine. Avant de contacter le service de dépannage, effectuer un contrôle opérationnel complet des appareils afin de s'assurer que les réglages des commandes sont appropriés. Si les problèmes de fonctionnement persistent, contacter le service de dépannage Mindray DS au (800) 288 2121 ou (201) 995 8116 pour connaître les coordonnées du service de dépannage le plus proche.

Pour toute demande d'assistance, veiller à joindre les références et numéros de série de l'appareil, ainsi qu'une description de la panne.

Les questions concernant la garantie sont à adresser au centre Mindray DS le plus proche. La liste des bureaux internationaux, avec leurs numéros de téléphone, est fournie à la fin de ce manuel.

REMARQUE : Sur demande, Mindray DS fournira des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des directives de calibrage, ou d'autres informations qui aideront le personnel technique dûment qualifié de l'utilisateur à réparer ces pièces de l'équipement Mindray DS qui sont désignées comme réparables par Mindray DS elle-même.

5.6 Responsabilité de Mindray DS

Mindray DS n'est responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil que si :

a. les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les modifications ou les réparations sont effectuées par des personnes agréées par Mindray DS ; et

b. l'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux exigences normales ; et

c. l'équipement est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Cette page a été laissée telle quelle intentionnellement.

Bedienungsanleitung

Gas Module 3™

mindray

DRYLINE™ ist eine Marke der Artema Medical AB.

Passport 2® ist eine in den USA eingetragene Marke von Mindray DS USA Inc.

Spectrum™ ist eine US-Marke von Mindray DS USA Inc.

Spectrum OR™ ist eine US-Marke von Mindray DS USA Inc.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Vorwort

Die Bedienungsanleitung für das **Gas Module 3** enthält Informationen zur korrekten Handhabung des Geräts.

Allgemeine Kenntnisse im Bereich Patientenmonitoring sowie das Verständnis für die Eigenschaften und Funktionen das **Gas Module 3** von Mindray DS sind für dessen korrekte Verwendung unerlässlich.

HINWEIS: Verwenden Sie dieses Gerät nicht, ohne zuvor diese Bedienungsanleitung gelesen zu haben.

Informationen zur Wartung dieses Geräts sind in der Betriebsanleitung das **Gas Module Servicehandbuch Addendum** Artikelnummer 0070-00-0522 enthalten. Für weitere Informationen oder Hilfe wenden Sie sich bitte an den nächstliegenden autorisierten Mindray DS-Vertragshändler.

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich von Ärzten oder Praktikern erworben bzw. verordnet werden, die über eine bundesstaatliche Lizenz zur Anwendung oder Verordnung dieses Gerätes verfügen.

HINWEIS: Die Abbildungen in diesem Handbuch dienen ausschließlich als Referenz. Ihr Bildschirm wird aufgrund der Konfiguration des Überwachungsgeräts, der verfügbaren Lizenzen, der ausgewählten Parameter und Patientenkonfiguration des Bettmonitors eventuell etwas anders aussehen, als hier dargestellt.

Patente

Dieses Gerät ist durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 6.589.028, 6.896.713 und entsprechende Patente anderer Länder. Mit dem Besitz oder Erwerb dieses Geräts wird keine explizite oder implizierte Lizenz zum Betrieb dieses Geräts mit Ersatzteilen erworben, die allein oder gemeinsam mit diesem Gerät unter eines oder mehrere dieses Gerät betreffende Patente fallen würden.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anmerkungen

Bitte lesen Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die hier oder in den entsprechenden Abschnitten dieses Handbuchs aufgeführt sind, aufmerksam durch und halten Sie sich daran.

Eine **WARNUNG** soll den Benutzer auf mögliche gravierende Folgen (Tod, Verletzung oder schwere negative Auswirkungen) für den Patienten oder den Benutzer hinweisen.

VORSICHT soll den Benutzer zu besonderer Vorsicht für die sichere und effiziente Verwendung des Gerätes anhalten. Dazu können Maßnahmen zählen, die getroffen werden müssen, um Folgen für den Patienten oder den Benutzer zu verhindern, die zwar weder lebensgefährlich sind noch schwere Verletzungen nach sich ziehen können, die der Benutzer aber trotzdem kennen sollte. Vorsichtshinweise werden auch gegeben, um den Benutzer auf mögliche nachteilige Auswirkungen auf dieses Gerät durch Gebrauch oder Missbrauch hinzuweisen, und wie derartige Wirkungen vermieden werden können.

Ein **HINWEIS** wird gegeben, wenn zusätzliche allgemeine Informationen notwendig erscheinen.

Warnungen

WARNUNG: Interne Elektroschockgefahr – Dieses Gerät enthält keine Teile, die der Benutzer warten kann. Instrumentenabdeckungen nicht entfernen. Überlassen Sie die Wartung qualifiziertem Personal.

WARNUNG: Restgasgefahr - Bei der Verwendung das Gas Module 3 besteht eine Gesundheitsgefahr, wenn Reste von verdampften Anästhetika von Personal im Operationssaal über längere Zeit eingeatmet werden. Siehe Anhang A im NFPA 56A über die Inhalation von Anästhetika. Bei jedem Verfahren, bei dem solche Mittel eingesetzt werden, muss der Gasauslass das Gas Module 3 mit einem Absaugsystem für medizinische Gase verbunden werden.

WARNUNG: Benutzen Sie diesen Monitor nicht während einer MR-Tomographie (Kernspinresonanztomographie). Induktionsstrom könnte Verbrennungen verursachen. Die Messgenauigkeit dieses Geräts und der MRT-Einheit kann ebenfalls beeinträchtigt werden.

WARNUNG: Ersetzen Sie alle Sicherungen durch Sicherungen mit der angegeben Art und Stärke, um Brandgefahr zu vermeiden.

WARNUNG: Lassen Sie äußerste Vorsicht walten, wenn am Patienten ein Defibrillator verwendet wird. Berühren Sie keinen Teil des Patienten, des Tisches oder des Monitors, wenn ein Defibrillator verwendet wird.

WARNUNG: Legen Sie keine MPSO (Mehrfachstecker, d.h. Steckerleisten mit Verlängerungsschnur), die mit dem Gas Module 3 oder seinem Zubehör verbunden sind, auf den Boden. Schließen Sie nur einen Bettmonitor an dasselbe MPSO an wie das Gas Module 3. Das MPSO darf nicht überlastet werden.

WARNUNG: Schließen Sie an das MPSO, mit dem der Gas Module 3 verbunden ist, keine anderen Geräte an, da dies den Systemstromverlust erhöhen kann.

WARNUNG: Verbinden Sie den Potentialausgleichsstecker mit einer zuverlässigen Sicherheitserdung, wenn Sie das Gas Module 3 mit anderen medizinischen oder nicht-medizinischen Geräten zusammenschließen, um das Risiko eines zu hohen Leckstroms und/oder die Elektroschockgefahr gering zu halten.

WARNUNG: Einwegartikel nicht wiederverwenden.

WARNUNG: Komprimierte Gase sind entsprechend den Vorschriften von I.A.T.A. und D.O.T. Gefahrengut und gesundheitsgefährdende Stoffe. Es verstößt gegen US-amerikanische Bundesgesetze und internationales Recht, eine Verpackung oder ein verpacktes Gefahrengut zum Transport freizugeben, wenn die Verpackung nicht ausreichend entsprechend den Bestimmungen des US-Handelsministeriums und der I.A.T.A identifiziert, verpackt, markiert, klassifiziert, beschriftet und dokumentiert ist. Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Bestimmungen über Gefahrengüter der I.A.T.A und/oder im „Code of Federal Regulations“ 49 (Transport, Teile 171-180).

WARNUNG: Verwenden Sie keine beschädigte oder kaputte Einheit oder Zubehör.

WARNUNG: Bei der Verwendung das Gas Module 3 beträgt die maximale Samplingrate der Nasenkanüle 200 ml/min mit einer Wasserfalle für Erwachsene/Kinder und 120 ml/min mit einer Wasserfalle für Neugeborene. Dieses Gerät darf nicht bei Patienten verwendet werden, deren Atmung durch diese Vakuumflussrate beeinträchtigt werden könnte.

WARNUNG: Es wird dringend empfohlen, den Auslass das Gas Module 3 an das Restgasabsaugungssystem des Krankenhauses anzuschließen, um zu vermeiden, dass das Pflegepersonal den Ausatmungen des Patienten ausgesetzt wird. Der Vakuumdruck (negativer Druck) darf am Ansatz der Auslasspumpe das Gas Module 1 mmHg nicht übersteigen. Ein erhöhter Vakuumdruck kann zu Beschädigungen der internen Pumpe das Gas Module führen.

WARNUNG: Die Verwendung von anderem Gasprobenzubehör im Gas Module 3 als dem von Mindray DS angegebenen kann zu signifikanten Messfehlern und zur Gefährdung von Patienten führen.

WARNUNG: Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Druckwandlern und Kabeln, als sie in der Bedienungsanleitung angegeben sind, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung führen oder die elektromagnetische Immunität des Gas Module 3 vermindern.

WARNUNG: Das Gas Module 3 darf mit Ausnahme der Stapelung mit einem Gas Module nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls eine Berührung oder Stapelung notwendig ist, muss der normale Betrieb des Gas Module 3 in dem Aufbau, in dem er benutzt werden soll, zuerst überprüft werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.

WARNUNG: Wenn die Wasserfalle defekt ist oder während des Betrieb beschädigt wird, besteht das Risiko, dass das Gas Module durch Bakterien und/oder Schleim kontaminiert wird.

WARNUNG: Wasserfallen für Erwachsene/Kinder und/oder Probenleitungen dürfen nicht an Neugeborenen verwendet werden, um eine zu hohe Samplingrate zu verhindern.

WARNUNG: Das Gas Module darf nicht mit entflammbaren Narkosegasen verwendet werden.

WARNUNG: Die Gas Module-Wasserfalle, Probenleitung und Luftwegsadapter müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften für kontaminierte und biologisch gefährliche Gegenstände entsorgt werden.

WARNUNG: Reinigen Sie das Gas Module nie, wenn es eingeschaltet und/oder an die Steckdose angeschlossen ist.

WARNUNG: An die Wasserfalle dürfen nur DRYLINE™ Gasprobenleitungen angeschlossen werden. Beachten Sie, dass möglicherweise andere kompatible Schläuche vorhanden sind, die nicht verwendet werden dürfen, wie z.B. i.v.-Leitungen.

WARNUNG: Verwenden Sie keine DRYLINE™ Neugeborenen-Probenleitungen (blaue Luer-Schraubverschlüsse) mit DRYLINE™ Erwachsenen/Kinder-Wasserfallen, da dies zu falschen Messdaten führen kann.

WARNUNG: Verwenden Sie keine DRYLINE™ Erwachsenen/Kinder-Probenleitungen (farblose Luer-Schraubverschlüsse) mit DRYLINE™ Neugeborenen-Wasserfallen, da dies zu falschen Messdaten führen kann.

WARNUNG: Der Inhalt der Wasserfalle ist als potenzieller Infektionsherd zu behandeln.

WARNUNG: Für DRYLINE™-Wasserfallen keine anderen Reinigungsmethoden verwenden. Das Filtergehäuse der Wasserfalle nicht reinigen oder waschen. Niemals zulassen, dass Alkohol in das Filtergehäuse eindringt. Niemals einen Luftstrom durch die Wasserfalle erzwingen.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Verwenden Sie von Mindray DS empfohlene Stromkabel. Wenn Ersatz notwendig ist, verwenden Sie nur Stromkabel, die für den Gebrauch in Krankenhäusern vorgesehen sind.

VORSICHT: Das interne Probensystem das Gas Module braucht nicht gereinigt oder sterilisiert zu werden. Es findet kein Rückfluss zum Patienten statt. Wenn Sie vermuten, dass das interne Probensystem verstopft oder verschmutzt ist, sollten Sie das Modul ausschließlich von autorisiertem Servicepersonal warten lassen.

VORSICHT: Um anhaltende Schäden zu vermeiden, setzen Sie metallische Komponenten (wie etwa Nadeln, Steckerdosen oder Schnappverschlüsse) niemals Desinfektionsmitteln, Seifen oder Chemikalien aus.

VORSICHT: Gas Module 3 muss beim Transport vor Feuchtigkeit geschützt werden. Dies kann mit einer Plastiktüte geschehen, in die Wasser absorbierende Materialien (z.B. Silikagel) gelegt werden.

VORSICHT: Kontamination mit CO_2, N_2O oder Narkosegasen in der Umgebungsluft des Gas Module 3 können zu signifikanten Messfehlern führen.

Hinweise

HINWEIS: Mögliche Gefahren durch fehlerhafte Software oder Hardware wurden durch Maßnahmen nach IEC 60601-1-4 auf ein Minimum reduziert.

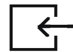
Gebrauchsanzeige

Die Indikationen zur Verwendung das Gas Module sind die Überwachung von Luftwegegasen während der Anästhesie und/oder künstlicher Beatmung. Die vorgesehene Gebrauchsumgebung ist die Anästhesieabteilung sowie der OP und Postanästhesieabteilungen (PACU) usw.

Verpackung entfernen

Entnehmen Sie das Instrument aus dem Transportbehälter und untersuchen Sie es auf Anzeichen für Transportschäden. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial, die Rechnung und die Transportpapiere auf. Sie könnten diese brauchen, wenn Sie beim Transportunternehmen Reklamationen anmelden müssen. Vergleichen Sie alle Materialien mit der Lieferliste. Setzen Sie sich mit der Serviceabteilung von Mindray DS unter (800) 288-2121 oder (201) 995-8237 in Verbindung, um Hilfe bei der Lösung von Transportproblemen zu erhalten.

Erläuterung von Symbolen

SYMBOL	BESCHREIBUNG	SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Achtung! Sehen Sie in den Begleitpapieren und im Handbuch nach.		Geräte-Typ BF
	Gefährliche Spannung		Gas-Einlass
	Gleichförmiges Potential an jedem Punkt		Gas-Auslass
	Wechselstrom		Gleichstrom
	Dateneingang/-ausgang		Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die die folgenden Symbole tragen:
	Die durchgestrichene Mülltonne weist auf getrennte Abfallbehandlung am Ende der Lebensdauer hin.		Referenz-/Katalognummer des Herstellers
	Nur zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten, nicht wiederverwenden.		Chargennummer des Herstellers
	Zur Verwendung bei Neugeborenen		Seriennummer
	Nicht zur Verwendung an Neugeborenen		Software-Version
	Conformité Européenne (CE) Kennzeichen für Konformität mit der Europäischen Richtlinie für medizinische Geräte. CE_{XXXX} stellt die Nummer der benachrichtigten Behörde dar.		

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

1.0 Allgemeine Beschreibung des Geräts

1.1 Vorderansicht

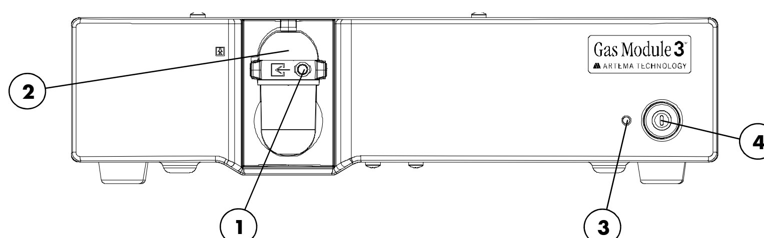


ABBILDUNG 1-1 Gas Module 3 - Frontansicht

1. Eingangsport

Dieser Port wird zur Verbindung der Probenleitung zum Gas Module 3 verwendet.

2. Wasserfalle (enthält Wasserauffangreservoir)

(Erwachsene/Kinder Best.-Nr. 0202-00-0182-10, Neugeborene Best.-Nr. 0202-00-0181-10)

Die Wasserfalle dient dem Auffangen von Feuchtigkeit, die mit der Patientenprobe aufgenommen wird. Immer wenn das Wasserauffangreservoir mehr als halbvoll ist oder wenn ein neuer Patient untersucht wird, muss das Reservoir geleert und (ausschließlich mit Wasser) ausgespült werden. Nähere Informationen s. Abschnitt 3.1.

3. Betriebsanzeige

Diese Lampe leuchtet auf, wenn der Netzschalter auf EIN steht.

4. Ein/Aus-Schalter

Ein Schalter, mit dem das Gerät ein- und ausgeschaltet werden kann.

1.2 Rückansicht

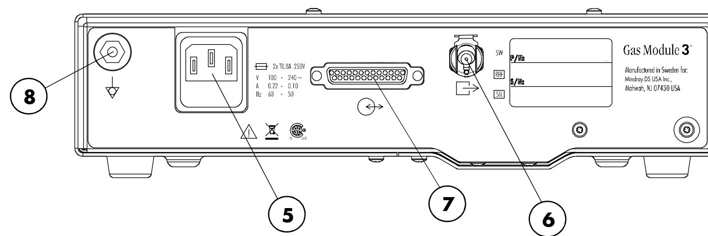


ABBILDUNG 1-2 Gas Module 3 - Rückansicht

5. Wechselstromanschluss

Hier wird das spezielle Y-förmige Netzkabel angeschlossen.

6. Auslassport

Über diesen Anschluss wird ein Gasrückführungssystem (Best.-Nr. 0997-00-0923 oder Best.-Nr. 0997-00-0984) an das Gas Module 3 angeschlossen.

7. Externer Schnittstellenport

Eine Kommunikationsschnittstelle, die verwendet wird, um das Gas Module 3 mit einem Mindray DS-Bettmonitor (Passport 2®, Spectrum® und Spectrum OR®) zu verbinden.

8. Erdungsvorrichtung

Sorgt für die Erdung der Krankenhausausstattung.

2.0 Betrieb des Geräts

Die in den folgenden Abschitten gezeigten Menüs gehören zu den Mindray DS Bettmonitoren Passport 2®, Spectrum® und Spectrum OR™.

2.1 Gasüberwachung mit dem Gas Module 3

Mit der Option Gas Module in Mindray DS Bettmonitoren können Sie die Konzentration von Anästhesiegasen, O_2, N_2O und CO_2 bestimmen. Die Erfassung der Messdaten mittels einer Nasenkanüle (nicht intubierter Patient) ermöglicht nur die Messung von Sauerstoff und CO_2. Mit einem Probenschlauch, der mit einem Atemkreislauf verbunden ist, können dagegen alle Messdaten erfasst werden (intubierter Patient).

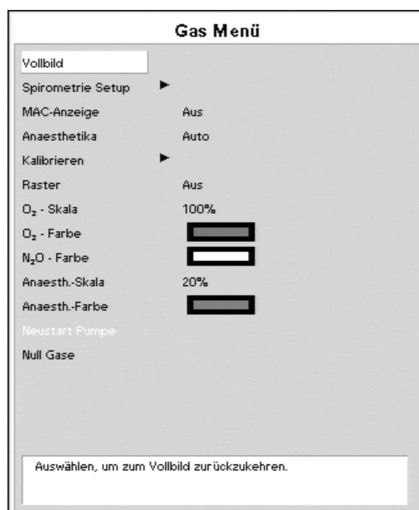


ABBILDUNG 2-1 Gas Menü

HINWEIS: **Der Bettmonitor wird über den seriellen Anschluss an dem auf seiner Rückseite angebrachten Comm-Port mit dem Gas Module 3 verbunden.**

WARNUNG: Bei der Verwendung das Gas Module 3 beträgt die maximale Samplingrate der Nasenkanüle 200 ml/min mit einer Wasserfalle für Erwachsene/Kinder und 120 ml/min mit einer Wasserfalle für Neugeborene. Dieses Gerät darf nicht bei Patienten verwendet werden, deren Atmung durch diese Vakuumflussrate beeinträchtigt werden könnte.

HINWEIS: Das Gas Module 3 ist mit automatischem barometrischem Druckausgleich ausgestattet.

HINWEIS: Das Gas Module 3 verwendet eine fest eingestellte Korrektur von 11 hPa, um den Einfluss von Wasserdampf in der Gasprobe bei der Konvertierung der Gaswerte in ATPD zu kompensieren. Eine Zunahme des H_20-Umgebungsteildrucks auf 30 hPa (d.h. 28 °C, 80% rF oder 33 °C und 60% rF) bewirkt einen allgemeinen Fehler für alle Gase von nur -2% REL.

Überwachung von Anästhesiegasen, O_2, N_2O und/oder CO_2

HINWEIS: Um das Eindringen von Feuchtigkeit in das pneumatische System zu verhindern ist sicherzustellen, dass das Gas Module 3 immer in der horizontalen Ausrichtung installiert und betrieben wird, die in allen graphischen Darstellungen gezeigt wird.

1. Schalten Sie das Gas Module 3 und den Bettmonitor ein und konfigurieren Sie den seriellen Port des Bettmonitors zur Verwendung mit dem Gas Module. Bei Inbetriebnahme die Taste **LÖSCHEN** drücken und festhalten. Stellen Sie die Alarme wie notwendig ein.

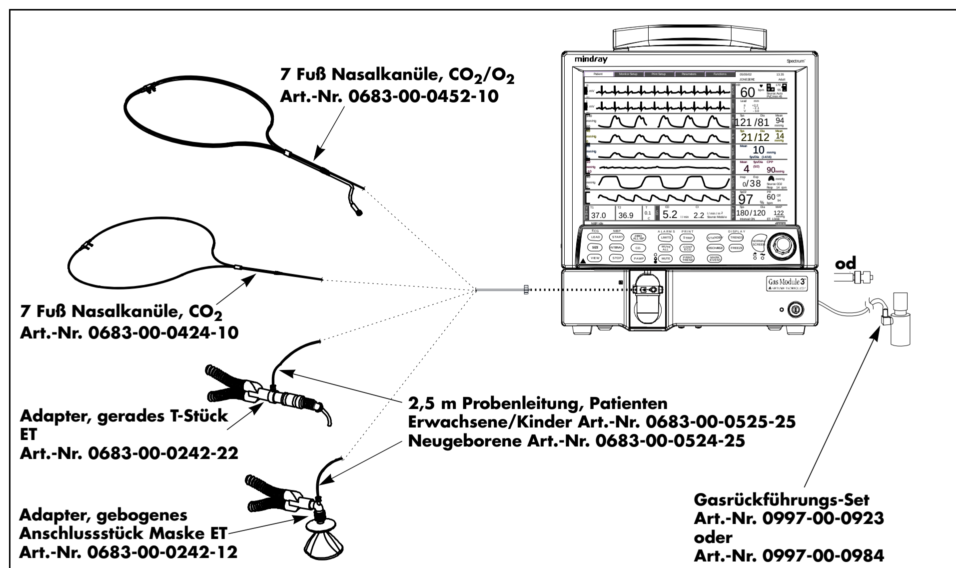


ABBILDUNG 2-2 Gas Module 3 Luftwegadapter

HINWEIS: DRYLINE™ Probenleitungen, nur zur Verwendung mit Gas Module 3.

2. Bei nicht-intubierten Patienten schließen Sie die Nasenkanüle am Patienten an. Bei intubierten Patienten schließen Sie den Probenschlauch am Atemkreislauf an. Beachten Sie die jeweiligen Anweisungen im Päckchen des Probenschlauchs.

3. Schließen Sie das andere Ende der Nasenkanüle oder des Probenschlauchs an das Gas Module am Einlass an. Stellen Sie sicher, dass alle Schlauchverbindungen abdichten.

WARNUNG: Es wird dringend empfohlen, den Auslass das Gas Module 3 an das Restgasabsaugungssystem des Krankenhauses anzuschließen, um zu vermeiden, dass das Pflegepersonal den Ausatmungen des Patienten ausgesetzt wird. Der Vakuumdruck (negativer Druck) darf am Ansatz der Auslasspumpe das Gas Module 1 mmHg nicht übersteigen. Ein erhöhter Vakuumdruck kann zu Beschädigungen der internen Pumpe das Gas Module führen.

VORSICHT: Kontamination mit CO_2, N_2O oder Narkosegasen in der Umgebungsluft des Gas Module 3 können zu signifikanten Messfehlern führen.

4. Achten Sie darauf, dass die Wasserfalle sauber ist.

5. Wählen Sie **CO_2** oder **AUTO** als die **Resp. Quelle** im Menü **Respiration**.

6. Achten Sie auf das Kapnogramm auf dem Bildschirm des Monitors. Bei Inbetriebnahme des Bettmonitors werden die Werte von O_2, Narkosegas und N_2O angezeigt. CO_2 Werte werden angezeigt, wenn eine verwertbare Atmung erkannt wird.

HINWEIS: Das Gas Module 3 muss für mindestens 45 s aufgewärmt werden, um ISO-genaue CO_2, O_2, N_2O und Narkosegaswerte anzuzeigen.

7. Wenn dies nicht bereits eingestellt ist, verwenden Sie das **Bildschirm-Menü**, um die Gas-Kurve, die angezeigt werden soll, auszuwählen.

8. Falls gewünscht, kann die Kurve des Gasdurchlaufs über das Menü **Einstellungen** und die Skalierung im **Gas Menü** geändert werden.

2.1.1 Test vor Verwendung

Vor jedem Gebrauch das Gas Module 3 ist der folgende Test durchzuführen, um die ordnungsgemäße Funtion des Gasanalyse- und Probensystems zu überprüfen.

1. Überprüfen Sie, dass die Wasserfalle korrekt installiert und die richtige Probenleitung angeschlossen ist.

- DRYLINE™ Erwachsene/Kinder-Wasserfalle, verwendet mit DRYLINE™ Erwachsene/ Kinder-Probenleitung (farbloser Luer-Schraubverschluss)
- DRYLINE™ Neugeborenen-Wasserfalle, verwendet mit DRYLINE™ Neugeborenen-Probenleitung (blauer Luer-Schraubverschluss)

2. Überprüfen Sie, dass der Wasserauffangbehälter weniger als halb voll ist.

3. Blockieren Sie die Probenleitung und überprüfen Sie, dass der Blockieralarm korrekt funktioniert.

4. Atmen Sie in die Probenleitung und überprüfen Sie, dass auf dem Monitor eine CO_2-Kurvenform korrekt angezeigt wird.

5. Entnehmen Sie eine 30-Sekunden-Raumluftprobe und überprüfen Sie, dass die Sauerstoffausgabe des Monitors 20,95 % (± Sensorfehler) beträgt.

2.1.2 Gasmonitor-Kalibrierung - Passport 2®/Spectrum®/Spectrum OR™

Eine Überprüfung der präzisen Funktion das Gas Module 3 sollte in Abständen von einem (1) Jahr durchgeführt werden, oder immer dann, wenn die Messergebnisse fehlerhaft zu sein scheinen.

Das Datum der letzten erfolgreich durchgeführten Gemischkalibrierung erscheint ganz unten im **Menü Gaskalibrierung**. Während der Kalibrierung sind weder Messergebnisse in Bezug auf die Gase noch andere Gasfunktionen verfügbar.

Die Messanzeigenkalibrierung besteht aus einer Reihe von Bildschirmkommandos, mit denen der Benutzer die Gasanzeige(n) mit der/den spezifischen Gaskonzentration(en) im Behälter des Mindray DS-Kalibriergases abgleichen kann. Die Messanzeigenkalibrierung kann vom Benutzer jederzeit eingeleitet werden, wenn er den Verdacht hat, dass die Messergebnisse das Gas Module fehlerhaft sind.

Zur Überprüfung der genauen Arbeitsweise verwenden Sie immer einen vollen Behälter mit Präzisionskalibriergas von Mindray DS, nachdem die Kalibrierung durchgeführt wurde. Niemals Kalibriergas, dessen Verfallsdatum überschritten ist, dessen Gaskonzentration sich vom zugelassenen Kalibriergas unterscheidet, oder einen Behälter, der niedrigen Gasdruck anzeigt, benutzen. Der Druckindikator am Mindray DS-Gasregulator muss sich während der gesamten Kalibrierung im grünen Bereich befinden.

HINWEIS: Das Gas Module 3 muss vor der Durchführung einer Gaskalibrierung vollständig aufgewärmt sein. Zur Erzielung optimaler Genauigkeit wird eine Aufwärmphase von 10 Minuten empfohlen.

2.1.2.1 Passport 2®/Spectrum®

1. Wählen Sie im **Gas Menü Kalibrieren** aus. Das Menü **Kalibrieren** wird geöffnet.
2. Wählen Sie **Gas Auswahl** aus dem Menü **Kalibrieren** und wählen Sie den Kalibriergastyp. Die Wahlmöglichkeiten lauten: Mischung, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O und 2% Des.
3. Wählen Sie **Start**, um mit der Kalibrierung zu beginnen.
4. Zu Beginn der Kalibrierung führt das Gas Module automatisch eine Nullkalibrierung der Gaskanäle durch. Nach erfolgreicher Nullkalibrierung fordert das Gas Module das Kalibriergas an.

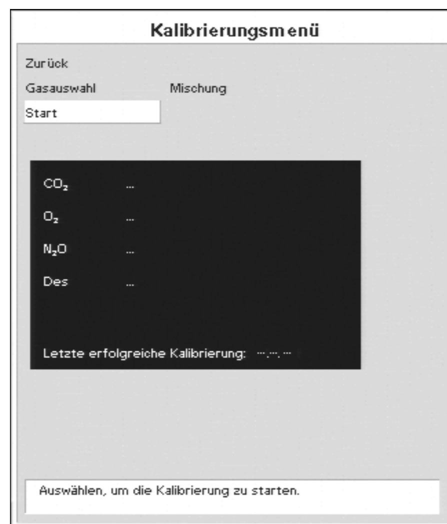


ABBILDUNG 2-3 Kalibrierungsmenü

HINWEIS: **Kann das Gas Module keine Nullkalibrierung durchführen, erscheint der Hinweis "Fehler bei Nullkalib." auf dem Bildschirm und die Werte der früheren Kalibrierung werden wiederhergestellt. Wiederholen Sie den Kalibrierungsvorgang ab Schritt 1. Bleiben die Probleme bestehen, wenden Sie sich an den Mindray DS Kundenservice.**

5. Die Meldung **Kalibriergas zuführen** wird angezeigt. Zu diesem Zeitpunkt schließen Sie den Behälter mit dem Kalibriergas an das Regulierventil an und öffnen Sie dieses. Steigende Gaswerte werden im Fenster angezeigt, während das Gas Module das Kalibriergas überprüft.

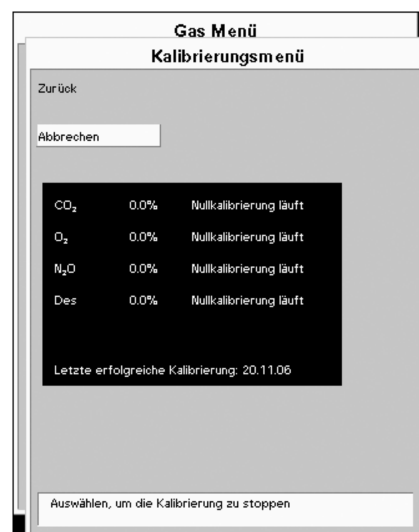


ABBILDUNG 2-4 Gas Kalibrationsmenü

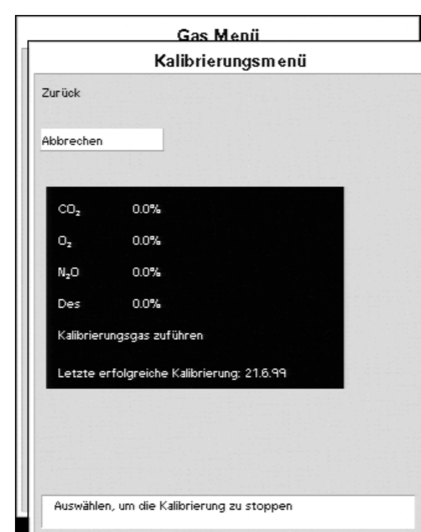


ABBILDUNG 2-5 Gas Kalibrationsmenü

6. Wenn die Probenahme beendet ist, erlischt die Meldung **Kalibriergas zuführen** und neben jedem Wert wird **Einstellung läuft** angezeigt. Jetzt erscheint auch der Menüeintrag **Akzeptieren**. Sind die Messdaten akzeptabel, wählen Sie **Akzeptieren**. Um die Kalibrierung zu löschen und die vorherigen Werte wieder zu installieren, wählen Sie **Abbrechen**.

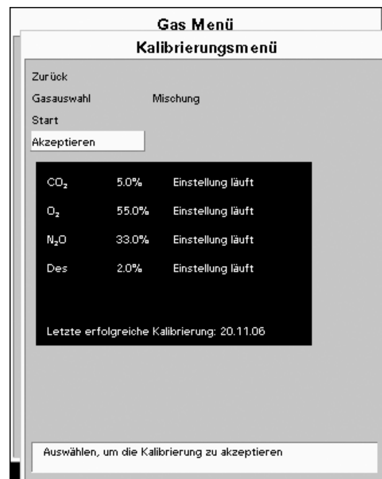


ABBILDUNG 2-6 Gas Kalibrationsmenü

HINWEIS: **Um eine verfrühte Leerung des Gasbehälters zu verhindern, entfernen Sie stets das Regulierventil nach Abschluss des Verfahrens.**

HINWEIS: **Wenn Eingabedaten unvollständig oder verfälscht sind oder andere Fehler auftreten, erscheint die Fehlermeldung "Kalibrierungsfehler", nachdem die Taste "Akzeptieren" ausgewählt wurde. Das Gas Module 3 akzeptiert keine Messanzeigenkalibrierung mit Fehlern in einem der Kanäle.**

2.1.2.2 Spectrum OR™

1. Wählen Sie im **Gas Menü Kalibrierungsmenü** aus. Das **Kalibrierungsmenü** wird geöffnet.



ABBILDUNG 2-7 Kalibrierungsmenü

2. Wählen Sie **Gas Auswahl** aus dem **Kalibrierungsmenü** und wählen Sie den Kalibriergastyp. Die Wahlmöglichkeiten lauten: Mischung, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O und 2% Des.

3. Wählen Sie **Start**, um mit der Kalibrierung zu beginnen. Zu Beginn der Kalibrierung wird anfänglich die Meldung **Nullkalibrierung läuft** für alle Gas-Labels angezeigt, während das Gas Module die Gaskanäle nullkalibriert. Nach erfolgreicher Nullkalibrierung fordert das Gas Module das Kalibriergas wie im nächsten Schritt angezeigt an.

HINWEIS: Kann das Gas Module keine Nullkalibrierung durchführen, erscheint der Hinweis "Fehler bei Nullkalib." auf dem Bildschirm und die Werte der früheren Kalibrierung werden wiederhergestellt. Wiederholen Sie den Kalibrierungsvorgang ab Schritt 1. Bleiben die Probleme bestehen, wenden Sie sich an den Mindray DS Kundenservice.

4. Die Meldung **Kalibriergas zuführen** wird angezeigt. Zu diesem Zeitpunkt schließen Sie den Behälter mit dem Kalibriergas an das Regulierventil an und öffnen Sie dieses. Steigende Gaswerte werden im Fenster angezeigt, während das Gas Module das Kalibriergas überprüft.

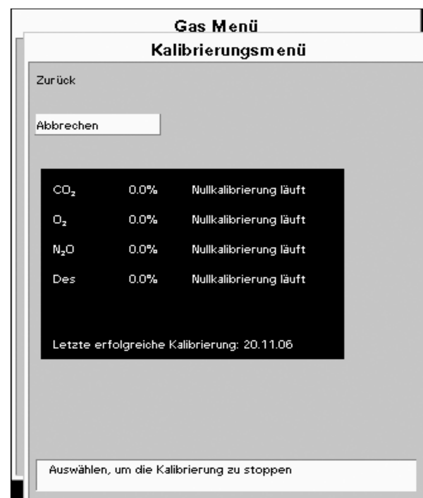


ABBILDUNG 2-8 Gas Kalibrationsmenü

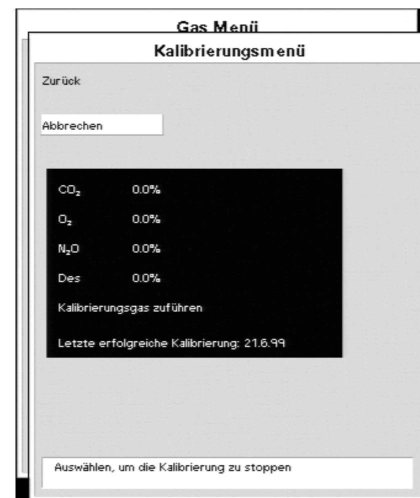


ABBILDUNG 2-9 Gas Kalibrationsmenü

5. Nach vollendeter Kalibrierung erlischt die Meldung **Kalibriergas zuführen**, und neben jedem erfolgreich gemessenen Wert wird die Meldung **Abgeschlossen** angezeigt. Sobald mindestens ein Gas erfolgreich gemessen wurde, steht die Menüauswahl **Akzeptieren** zur Verfügung. Sind die Messdaten akzeptabel, wählen Sie **Akzeptieren**. Um die Kalibrierung zu löschen und die vorherigen Werte wieder zu installieren, wählen Sie **Abbrechen**.

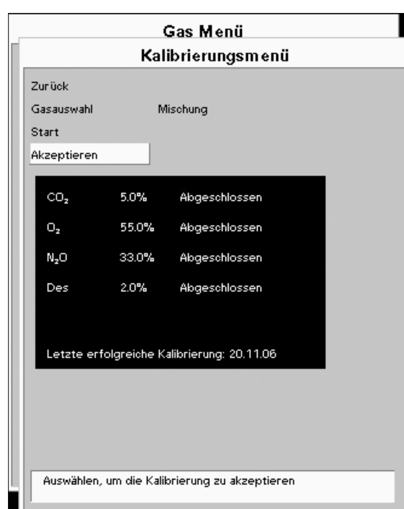


ABBILDUNG 2-10 Gas Kalibrationsmenü

HINWEIS: Wenn die Menüauswahl "Akzeptieren" gewählt wird, erscheint die Meldung "Kalibriergas trennen". Um eine verfrühte Leerung des Gasbehälters zu verhindern, entfernen Sie stets das Regulierventil nach Abschluss des Verfahrens.

HINWEIS: Wenn Eingabedaten unvollständig oder verfälscht sind oder andere Fehler auftreten, erscheint die Fehlermeldung "Kalibrierungsfehler", nachdem die Taste "Akzeptieren" ausgewählt wurde. Das Gas Module 3 akzeptiert keine Messanzeigenkalibrierung mit Fehlern in einem der Kanäle.

2.1.2.3 Gas Module Fehlersuche

MELDUNG/PROBLEM	GRUND	LÖSUNG
GM: Aufwärmungsphase	Wird angezeigt, wenn das System erst vor kurzem eingeschaltet wurde und die Sensoren noch nicht ihre stabile Betriebstemperatur erreicht haben.	Warten Sie, bis die Meldung erlischt. Das System benötigt bis zu fünf Minuten zur vollständigen Aufwärmung.
GM: Gasauslass blockiert	Wird angezeigt, wenn das System eine Blockade am Gasauslass registriert, was durch einen Anstieg des internen Drucks angezeigt wird.	Lösen Sie das Gasabsaugsystem und prüfen Sie, ob die Meldung erlischt. Überprüfen Sie die Auslassleitung auf eine Blockade und beseitigen Sie diese wenn möglich. Wenn die Meldung fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS-Kundenservice in Verbindung.
GM: Gemisch	Wird auf farbigem Hintergrund angezeigt, wenn das System mehr als ein anästhetisches Mittel registriert.	Die Meldung erlischt, wenn wieder nur ein einzelnes Anästhetikum registriert wird.

MELDUNG/PROBLEM	GRUND	LÖSUNG
GM: Luftleckage	Erscheint, wenn das System ein pneumatisches Leck erkennt.	Schalten Sie das Gas Module und den Bettmonitor aus.
	Kann auch erscheinen, wenn das Gas Module angeschaltet wurde, ohne dass ein Probenschlauch angeschlossen ist.	Installieren/überprüfen Sie die Probenleitungen, die Wasserfalle und die elektrischen Anschlüsse.
	Gas Module war eine lange Zeit eingeschaltet, ohne dass der Bettmonitor eingeschaltet war.	Schalten Sie das Gas Module aus. Schalten Sie das Gas Module und den Bettmonitor ein.
GM: Wasserfalle austauschen	Zeigt an, dass sich auf der Membran der Wasserfalle ein Rückstand angesammelt hat, welcher den Luftdurchfluss verringert.	Erneuern Sie das Wasserauffangreservoir.
GM: Blockade	Wird angezeigt, wenn das System eine Blockade im Probenschlauch registriert oder wenn das Wasserauffangreservoir voll ist	Leeren Sie das Wasserauffangreservoir und spülen Sie es aus. Wenn nötig, Wasserfilter austauschen. Überprüfen Sie den Probenschlauch und den Filter auf eine Blockade und beseitigen Sie diese, wenn möglich. Ersetzen Sie den Probenschlauch und/oder den Filter, wenn nötig. Überprüfen Sie die Auslassleitung auf eine Blockade und beseitigen Sie diese wenn möglich. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
GM: Nullkalibrierung läuft	Erscheint, wenn das System bei allen Kanälen eine Nullkalibrierung durchführt. Diese Meldung erscheint unabhängig davon, ob die Nullkalibrierung durch den Benutzer initiiert oder automatisch ausgelöst wurde.	Dies gehört zum normalen Funktionsbereich. Warten Sie, bis die Meldung erlischt.
GM: Fehler bei der CO_2-Nullkalibrierung.	Wird angezeigt, wenn das System keine erfolgreiche Nullkalibrierung am CO_2- Sensor durchführen konnte.	Initiieren Sie manuell eine erneute Nullkalibrierung des Systems. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
GM: Fehler bei der O_2-Nullkalibrierung	Wird angezeigt, wenn das System keine erfolgreiche Nullkalibrierung am O_2- Sensor durchführen konnte.	Initiieren Sie manuell eine erneute Nullkalibrierung des Systems. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.

MELDUNG/PROBLEM	GRUND	LÖSUNG
GM: Fehler bei der N_2 Nullkalibrierung	Wird angezeigt, wenn das System keine erfolgreiche Nullkalibrierung am N_2O- Sensor durchführen konnte.	Initiieren Sie manuell eine erneute Nullkalibrierung des Systems. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
GM: Fehler bei der Nullkalibrierung des Anästhetikums	Wird angezeigt, wenn das System keine erfolgreiche Nullkalibrierung am Sensor für das anästhetische Mittel durchführen konnte.	Initiieren Sie manuell eine erneute Nullkalibrierung des Systems. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
GM: Pumpe Aus	Wird angezeigt, wenn das System die Pumpe aufgrund eines pneumatischen Fehlers ausgeschaltet hat.	Starten Sie die Pumpe neu über das **Gas Menü**. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
GM: Missverhältnis Gas – HAL	Wird angezeigt, wenn das System Halothan als primäres Mittel registriert und das manuell festgelegte Mittel nicht Halothan ist.	Sorgen Sie für eine Übereinstimmung zwischen dem verabreichten und dem manuell festgelegten Mittel oder wählen Sie **Gas Auto ID**.
GM: Missverhältnis Gas – ISO	Wird angezeigt, wenn das System Isofluran als primäres Mittel registriert und das manuell festgelegte Mittel nicht Isofluran ist.	Sorgen Sie für eine Übereinstimmung zwischen dem verabreichten und dem manuell festgelegten Mittel oder wählen Sie **Gas Auto ID**.
GM: Missverhältnis Gas – ENF	Wird angezeigt, wenn das System Enfluran als primäres Mittel registriert und das manuell festgelegte Mittel nicht Enfluran ist.	Sorgen Sie für eine Übereinstimmung mit dem verabreichten Mittel oder wählen Sie **Gas Auto ID**.
GM: Missverhältnis Gas – SEV	Wird angezeigt, wenn das System Sevofluran als primäres Mittel registriert und das manuell festgelegte Mittel nicht Sevofluran ist.	Sorgen Sie für eine Übereinstimmung mit dem verabreichten Mittel oder wählen Sie **Gas Auto ID**.
GM: Missverhältnis Gas – DES	Wird angezeigt, wenn das System Desfluran als primäres Mittel registriert und das manuell festgelegte Mittel nicht Desfluran ist.	Sorgen Sie für eine Übereinstimmung mit dem verabreichten Mittel oder wählen Sie **Gas Auto ID**.
GM: Unbekanntes Anästhetikum	Wird angezeigt, wenn das System ein Gas registriert, dessen spektroskopische Signaturen nicht mit denen der fünf bekannten anästhetischen Gase übereinstimmen.	Verwenden Sie ein bekanntes Mittel.
GM: Nullkalib. nicht möglich NEUER VERSUCH LÄUFT	Wird angezeigt, wenn der Bettmonitor eine **Nullkalibrierung** anfordert (entweder automatisch oder vom Benutzer erwünscht) und das Gas Module den Zyklus nicht initiieren kann	Ermöglichen Sie dem Gerät einen erneuten Versuch, ohne dass Sie eingreifen. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.

MELDUNG/PROBLEM	GRUND	LÖSUNG
GM: CO_2 Unkalibriert	Wird nach einem nicht erfolgreichen Kalibrierungsversuch des CO_2-Sensors angezeigt. Anstelle der numerischen Daten für CO_2 erscheint “- - -”, und die CO_2-Kurve ist eine gerade Linie.	Überprüfen Sie, ob das richtige Gasgemisch fest angeschlossen und das Regulierventil eingeschaltet ist. Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
GM: O_2 Nicht kalibriert	Wird nach einem nicht erfolgreichen Kalibrierungsversuch des O_2-Sensors angezeigt. Anstelle der numerischen Daten für O_2 erscheint “- - -”, und die O_2-Kurve ist eine gerade Linie.	Überprüfen Sie, ob das richtige Gasgemisch fest angeschlossen und das Regulierventil eingeschaltet ist. Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
GM: N_2O Nicht kalibriert	Wird nach einem nicht erfolgreichen Kalibrierungsversuch des N_2O-Sensors angezeigt. Anstelle der numerischen Daten für N_2O erscheint “- - -”, und die N_22O-Kurve ist eine gerade Linie.	Überprüfen Sie, ob das richtige Gasgemisch fest angeschlossen und das Regulierventil eingeschaltet ist. Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
GM: Anästhetikum nicht kalibriert	Wird nach einem nicht erfolgreichen Kalibrierungsversuch des Sensors für die anästhetischen Mittel angezeigt. Anstelle der numerischen Daten für die Mittel erscheint “- - -” und die Kurve für die anästhetischen Mittel ist eine gerade Linie.	Überprüfen Sie, ob das richtige Gasgemisch fest angeschlossen und das Regulierventil eingeschaltet ist. Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
GM: Nicht erfolgreich	Erscheint, wenn das Gas Module einen nicht behebbaren Fehler im eigenen Betrieb festgestellt hat.	Setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
GM: Nicht angeschlossen	Erscheint, wenn der Bettmonitor kein vom Gas Module gesendetes Signal erkennen kann.	Stellen Sie sicher, dass das Gas Module eingeschaltet und das Schnittstellenkabel korrekt angeschlossen ist. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
Probenfehler	Wird angezeigt, wenn während der Kalibrierung in einem oder mehreren Kanälen das Gas Module ein Probenfehler auftritt.	Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.

MELDUNG/PROBLEM	GRUND	LÖSUNG
Nicht bereit für die Kalibrierung	Erscheint, wenn das Gas Module die Kalibrierung nicht starten kann	Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
Kalibrierungsfehler Probenfehler	Erscheint, wenn während der Kalibrierung ein Probenfehler in allen vier Kanälen das Gas Module aufgetreten ist.	Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.
Kalibrierungsfehler Fehler bei der Nullkalib.	Wird angezeigt, wenn das Gas Module während der Kalibrierung keine **Nullkalibrierung** durchführen kann.	Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Mindray DS Kundenservice in Verbindung.

3.0 *Wartungsarbeiten durch den Benutzer*

3.1 Pflege und Reinigung das Gas Module

WARNUNG: Reinigen Sie das Gas Module nie, wenn es eingeschaltet und/oder an die Steckdose angeschlossen ist.

1. Das Gehäuse das Gas Module kann mit einer milden Seifenlauge oder einem Fensterreiniger auf Ammoniakbasis gereinigt werden. Geben Sie das Reinigungsmittel auf das Reinigungstuch und nicht direkt auf das Gas Module. Benutzen Sie KEINE größeren Flüssigkeitsmengen. Benutzen Sie KEINE Scheuermittel oder organischen Lösungsmittel.

VORSICHT: Das interne Probensystem das Gas Module braucht nicht gereinigt oder sterilisiert zu werden. Es findet kein Rückfluss zum Patienten statt. Wenn Sie vermuten, dass das interne Probensystem verstopft oder verschmutzt ist, sollten Sie das Modul ausschließlich von autorisiertem Servicepersonal warten lassen.

2. Die DRYLINE™ Wasserfalle besteht aus einem Filtergehäuse und einem Reservoir, das bei jedem Patientenwechsel oder wenn es mehr als halb voll ist überprüft werden muss.

WARNUNG: Der Inhalt der Wasserfalle ist als potenzieller Infektionsherd zu behandeln.

HINWEIS: Ersetzen Sie die komplettte DRYLINE™ Wasserfalle einmal im Monat oder, falls am Monitor angezeigt, häufiger.

- Um die DRYLINE™ Wasserfalle aus ihrem Behältnis zu entfernen, die seitlichen Laschen zusammendrücken und die Wasserfalle herausziehen. Die Meldung **Luftleckage** erscheint. Der Monitor unterbricht die Probenaufnahme.
- Nehmen Sie das Reservoir vom Filtergehäuse ab, indem Sie die beiden Teile drehen und von einander trennen.
- Entleeren Sie das Reservoir und spülen Sie es nur mit Wasser aus.
- Befestigen Sie das Reservoir wieder fest am Filtergehäuse.

- Installieren Sie die DRYLINE™ Wasserfalle wieder im Gas Module und achten Sie darauf, dass sie einrastet. Achten Sie darauf, dass die Meldung **Luftleckage** erlischt und der Monitor seine Tätigkeit wieder aufnimmt.

HINWEIS: Nur das Reservoir der DRYLINE™ Wasserfalle darf gereinigt und/oder desinfiziert werden.

HINWEIS: Wenn die Meldung "Blockade" angezeigt wird, kann es notwendig sein, die DRYLINE™ Wasserfalle (Erwachsene/ Kinder Art.-Nr. 0202-00-0182-10; Neugeborene Art.-Nr. 0202-00-0181-10) zu ersetzen.

4.0 Zubehör

BESCHREIBUNG	ARTIKELNUMMER
Kalibriergas	0075-00-0028
Regulierventil für Kalibriergas	0119-00-0166
Befestigungsrahmen, Gas Module an Bettmonitor (enthält 4 Schrauben, Art.-Nr. 0212-17-0606)	0040-00-0299-02
Befestigungsplatte, Gas Module an Wandhalterung (enthält 4 Schrauben, Art.-Nr. 0211-03-5008)	0386-00-0344
Befestigungplatte, Gas Module an Bettmonitor (enthält 4 Schrauben, Art.-Nr. 0211-04-4010)	0436-00-0160
Y-Stromkabel, 120 V	0012-00-1081-01
Y-Stromkabel, 220 V	0012-00-1081-02
Y-Stromkabel, 240 V	0012-00-1081-03
Kabel, Gas Module zum seriellen Port des Bettmonitors, kurz (30 cm)	0012-00-1276-01
Kabel, Gas Module zum seriellen Port des Bettmonitors, lang (1,8 m)	0012-00-1276-02
Nasenkanüle, CO2; 2,10 m (10er-Packung)	0683-00-0424-10
Nasenkanüle, CO2/O2; 2,10 m (10er-Packung)	0683-00-0452-10
Adapter, Gerades T-Stück ET (12er-Packung)	0683-00-0242-22
Adapter, Gebogenes Anschlussstück Maske ET (12er-Packung)	0683-00-0242-12
DRYLINE™ Probenleitung, Neugeborene, Patient, (2,5 m) (25er-Packung)	0683-00-0524-25
DRYLINE™ Probenleitung, Erwachsene/Kinder, Patient, (2,5 m) (25er-Packung)	0683-00-0525-25
DRYLINE ™ Wasserfalle, Neugeborene (10er-Packung)	0202-00-0181-10
DRYLINE ™ Wasserfalle, Erwachsene/Kinder (10er-Packung)	0202-00-0182-10
Gasrückführungs-Adapter, Quick Connect*	0997-00-0923
Gasrückführungs-Adapter, Luer*	0997-00-0984
Bettmonitor / Gas Module Einbausatz	0040-00-0287-03
Wandbefestigung	0436-00-0061-01

* *Nur zur Verwendung in den USA.*

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

5.0 Anhang

5.1 Umwelt- und Sicherheitsdaten

Temperatur bei Transport und Lagerung:	-40 bis +70
Rel. Feuchte bei Transport und Lagerung:	5 bis 100%, kondensierend[1]
Temperatur bei Betrieb:	10 °C bis 40 °C
Rel. Feuchte bei Betrieb:	10 % bis 95 % rF, nicht kondensierend (in Luftweg: 0-100 % rF, kondensierend)
Höhe über NN bei Betrieb:	Meeresspiegel bis 2.500 m
Versand:	ISTA Transportverfahren 1A
Stoß:	IEC 60068-2-27 Spitzenbeschleunigung: 150 m/s^2 (15,3 g); Dauer: 11 ms; Impulsform: Halbsinus; Anzahl der Stöße: 3 Stöße pro Richtung pro Achse (insgesamt 18).
Schwingung:	IEC 60068-2-64
Fall:	IEC 60068-2-32

1 Nach Lagerung in einer Atmosphäre mit Kondenswasserbildung muss das Gerät vor Gebrauch mehr als 24 Stunden in einer Umgebung aufbewahrt werden, die den Betriebsbedingungen entspricht.

Temperatur bei Transport und Lagerung:	-40 bis +70
Verschütten und Eindringen von Flüssigkeiten:	Nicht geschützte Geräte (IPX0) wie in IEC 60529 spezifiziert.

1 Nach Lagerung in einer Atmosphäre mit Kondenswasserbildung muss das Gerät vor Gebrauch mehr als 24 Stunden in einer Umgebung aufbewahrt werden, die den Betriebsbedingungen entspricht.

VORSICHT: Gas Module 3 muss beim Transport vor Feuchtigkeit geschützt werden. Dies kann mit einer Plastiktüte geschehen, in die Wasser absorbierende Materialien (z.B. Silikagel) gelegt werden.

5.2 Zulassungen und Vorschriften

Das **Gas Module 3** ist dafür konstruiert, die folgenden Industriestandards zu erfüllen:

- EN 60601-1/IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CSA-Standard C22.2 Nr. 601.1M90
- EN 60601-1-4/IEC 60601-1-4
- ISO 21647

Das **Gas Module 3** ist CSA-zertifiziert.

5.3 Elektromagnetisches Leistungsvermögen

Das **Gas Module 3** erfüllt alle Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

HINWEIS: Der Gas Module 3 erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf EMV und muss entsprechend der nachstehenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

HINWEIS: Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können die störungsfreie Funktion das Gas Module 3 beeinträchtigen. Siehe Tabellen 5-1 bis 5-4 unten.

TABELLE 5-1

ANLEITUNG UND MINDRAY DS USA INC. ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das **Gas Module 3** ist zum Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer das **Gas Module 3** sollte darauf achten, dass das Gas Module in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

EMISSIONSTEST	COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTWERTE
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das **Gas Module 3** nutzt nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher ist seine HF-Emission sehr niedrig, und Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten sind unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das **Gas Module 3** eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme des häuslichen Bereichs und auch mit Ausnahme von Einrichtungen, welche mit dem öffentlichen Niedrigspannung-Stromversorgungsnetz verbunden sind, das Gebäude für den häuslichen Gebrauch versorgt.
Oberschwingungs emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emission von Spannungsschwan kungen und -flicker IEC 61000-3-3	Entspricht den Anforderungen	

TABELLE 5-2

ANLEITUNG UND MINDRAY DS USA INC. - ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das **Gas Module 3** ist zum Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer das **Gas Module 3** sollte darauf achten, dass das Gas Module in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	COMPLIANCE-NIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTWERTE
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Es sollten Holz-, Beton- oder Fliesenböden vorhanden sein. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer das **Gas Module 3** einen kontinuierlichen Betrieb auch bei Stromnetzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das **Gas Module 3** über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten dem Niveau der Felder einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Testniveaus.

TABELLE 5-3

ANLEITUNG UND MINDRAY DS USA INC. - ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das **Gas Module 3** ist zum Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer das **Gas Module 3** sollte darauf achten, dass das Gas Module in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	COMPLIANCE-NIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTWERTE
			Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte müssen einschließlich ihrer Kabel von allen Teilen das **Gas Module 3** weiter entfernt sein als der empfohlene Abstand, der sich aus der Gleichung errechnet, die für die Frequenz des Transmitters gilt. **Empfohlener Abstand**
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
Strahlungsgebundene HF 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und *d* der empfohlene Trennabstand in Metern (m). Feldstärken fester HF-Transmitter, bestimmt durch eine elektromagnetische Erfassung am Ort, [a] sollten in jedem Frequenzbedreich unter dem jeweiligen Compliance-Niveau liegen.[b] Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die die folgenden Symbole tragen: 

TABELLE 5-3 (Fortsetzung)

ANLEITUNG UND MINDRAY DS USA INC. - ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das **Gas Module 3** ist zum Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer das **Gas Module 3** sollte darauf achten, dass das Gas Module in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	COMPLIANCE-NIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTWERTE
HINWEIS: **Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.**			
HINWEIS: **Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Fortpflanzung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.**			

a *Feldstärken von festen Transmittern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, drahtlose Telefone) und mobilen Landfunk, Amateurradio, AM und FM Rundfunk und Fernsehfunk, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch feste HF-Transmitter vorgegebene elektromagnetische Umgebung zu erfassen, sollte man eine elektromagnetische Erfassung am Ort vornehmen. Falls die gemessene Feldstärke am Ort das Gas Module 3 das obige HF-Compliance-Niveau übertrifft, sollte der Betrieb das Gas Module 3 überwacht werden. Wird eine vom normalen Betrieb abweichende Funktionsweise festgestellt, sind möglicherweise weitere Maßnahmen erforderlich, z.B. Neuorientierung oder Neupositionierung das Gas Module 3.*

b *Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen Feldstärken geringer als 3 V/m sein.*

TABELLE 5-4

EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN FUNKKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM GAS MODULE 3

Das **Gas Module 3** ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der strahlungsgebundene HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer das **Gas Module 3** kann elektromagnetische Interferenzen verhindern, indem er, wie unten empfohlen, zwischen dem tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgerät (Transmitter) und dem **Gas Module 3** für einen minimalen Abstand sorgt, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

GEMESSENE MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG (P) DES TRANSMITTERS IN W (WATT)	**TRENNABSTAND (*d*) IN METERN ENTSPRECHEND DER TRANSMITTERFREQUENZ (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz	**80 MHz bis 800 MHz**	**800 MHz bis 2,5 GHz**
	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$	$d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Trennabstand *d* in Meter (m) anhand der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Transmitters gilt, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist.

HINWEIS: **Bei 80 und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.**

HINWEIS: **Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Fortpflanzung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.**

5.4 Garantieerklärung

Mindray DS USA Inc. garantiert, dass die Komponenten in der Monitoreinheit für die auf der Mindray DS-Rechnung angegebene Anzahl von Jahren keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweisen. Unter dieser erweiterten Garantie repariert und ersetzt Mindray DS USA Inc. jedes defekte Teil ohne Berechnung von Arbeits- und/oder Materialkosten. Diese erweiterte Garantie beinhaltet kein Verbrauchsmaterial, wozu unter anderem Batterien, Bildschirme, externe Kabel und Sensoren zählen.

Die empfohlenen vorbeugenden Wartungsarbeiten, wie sie im Servicehandbuch beschrieben sind, liegen in der Verantwortung des Benutzers und werden von dieser Garantie nicht abgedeckt.

Wenn nicht anders angegeben, werden die Bedingungen, Vorbedingungen und Einschränkungen der Standardgarantie von Mindray DS USA Inc. nicht berührt.

USA, Kanada, Mexiko und Puerto Rico

Mindray DS USA Inc. garantiert, dass seine Produkte für den Zeitraum von einem (1) Jahr nach dem Kaufdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler ausweisen. Wegwerf- oder Einwegprodukte sind garantiert frei von Material- und Verarbeitungsfehlern für den Zeitraum von einem Jahr nach Erwerb oder dem Zeitpunkt des ersten Gebrauchs, wobei der frühere Zeitpunkt zählt. Diese Garantie schließt Verbrauchsteile wie Batterien, externe Kabel, Sensoren, Manschetten, Schläuche oder Befestigungen nicht ein.

Mindray DS USA Inc. ist nicht haftbar für zufällige, spezielle oder Folgeverluste sowie Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt durch den Gebrauch seiner Produkte entstehen, Haftbarkeit unter dieser Garantie, und exklusive Entschädigung des Käufers unter dieser Garantie sind begrenzt auf Wartung oder Ersatz nach Ermessen von Mindray DS USA Inc. in der Fabrik oder bei einem autorisierten Mindray DS Händler, wenn das Produkt nach Meinung der Firma einen Materialfehler oder einen Verarbeitungsfehler unter normalen Gebrauchs- und Wartungsbedingungen aufweist.

Kein Mitarbeiter, Angestellter oder Vertreter von Mindray DS USA Inc. hat die Befugnis, Mindray DS USA Inc. an eine Erklärung, Darstellung oder Garantie in Bezug auf ihre Produkte zu binden, und keine Erklärung, Darstellung oder Garantie, die durch einen Mitarbeiter, Angestellten oder Vertreter gegeben wurde, kann durch den Käufer durchgesetzt werden.

Diese Garantie tritt ausdrücklich an Stelle jeder gesetzlichen oder vertraglichen Gewährleistung, einschließlich jeder gesetzlichen Gewährleistung über die Marktfähigkeit oder Eignung, und jeder anderen Verpflichtung seitens des Verkäufers.

Beschädigungen eines Produkts oder Bauteils durch unsachgemäßen Gebrauch, Nachlässigkeit, Unfall oder durch den Anschluss von nicht standardgemäßen Zusatzteilen oder durch jegliche Veränderung durch den Käufer machen diese Garantie nichtig. Mindray DS USA Inc. gibt keine Garantie auf Zusatzteile anderer Hersteller, da diese den Garantiebedingungen der jeweiligen Hersteller unterliegen.

Eine Bedingung dieser Garantie ist, dass die Ausrüstung oder Zusatzteile, die als defekt deklariert werden, nach Einholung einer entsprechenden Genehmigung von Mindray DS USA Inc. unter Vorauszahlung der Frachtkosten an Mindray DS USA Inc., Mahwah, New Jersey 07430 geschickt werden. Mindray DS USA Inc. trägt keine Verantwortung für Verlust oder Schäden während des Transports.

Die Kalibrierung kann ohne den Abbau des Geräts erfolgen. Es liegt in der Verantwortung des Käufers, die Kalibrierung nach Notwendigkeit und nach den Anweisungen in diesem Handbuch durchzuführen.

International (ausschließlich Nordamerika)

Mindray DS USA Inc. garantiert, dass seine Produkte für den Zeitraum von zwei (2) Jahren nach dem Kaufdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweisen. Wegwerf- oder Einwegprodukte sind garantiert frei von Material- und Verarbeitungsfehlern für den Zeitraum von einem Jahr nach Erwerb oder dem Zeitpunkt des ersten Gebrauchs, wobei der frühere Zeitpunkt zählt. Diese Garantie schließt Verbrauchsmaterial wie Batterien, externe Kabel, Sensoren, Manschetten, Schläuche oder Befestigungen nicht ein.

Mindray DS USA Inc. ist nicht haftbar für zufällige, spezielle oder Folgeverluste sowie Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt durch den Gebrauch seiner Produkte entstehen, Haftbarkeit unter dieser Garantie, und exklusive Entschädigung des Käufers unter dieser Garantie sind begrenzt auf Wartung oder Ersatz nach Ermessen von Mindray DS USA Inc. in der Fabrik oder bei einem autorisierten Mindray DS Händler, wenn das Produkt nach Meinung der Firma einen Materialfehler oder einen Verarbeitungsfehler unter normalen Gebrauchs- und Wartungsbedingungen aufweist.

Kein Mitarbeiter, Angestellter oder Vertreter von Mindray DS USA Inc. hat die Befugnis, Mindray DS USA Inc. an eine Erklärung, Darstellung oder Garantie in Bezug auf ihre Produkte zu binden, und keine Erklärung, Darstellung oder Garantie, die durch einen Mitarbeiter, Angestellten oder Vertreter gegeben wurde, kann durch den Käufer durchgesetzt werden.

Diese Garantie tritt ausdrücklich an Stelle jeder gesetzlichen oder vertraglichen Gewährleistung, einschließlich jeder gesetzlichen Gewährleistung über die Marktfähigkeit oder Eignung, und jeder anderen Verpflichtung seitens des Verkäufers.

Beschädigungen eines Produkts oder Bauteils durch unsachgemäßen Gebrauch, Nachlässigkeit, Unfall oder durch den Anschluss von nicht standardgemäßen Zusatzteilen oder durch jegliche Veränderung durch den Käufer machen diese Garantie nichtig. Mindray DS USA Inc. gibt keine Garantie auf Zusatzteile anderer Hersteller, da diese den Garantiebedingungen der jeweiligen Hersteller unterliegen.

Eine Bedingung dieser Garantie ist, dass die Ausrüstung oder Zusatzteile, die als defekt deklariert werden, nach Einholung einer entsprechenden Genehmigung von Mindray DS USA Inc. unter Vorauszahlung der Frachtkosten an Mindray DS USA Inc., Mahwah, New Jersey 07430 geschickt werden. Mindray DS USA Inc. trägt keine Verantwortung für Verlust oder Schäden während des Transports.

Die Kalibrierung kann ohne den Abbau des Geräts erfolgen. Es liegt in der Verantwortung des Käufers, die Kalibrierung nach Notwendigkeit und nach den Anweisungen in diesem Handbuch durchzuführen.

5.5 Telefonnummern und wie man Hilfe erhält

Mindray DS unterhält ein Netzwerk von eigenen Servicetechnikern und von Mindray DS geschulten Händlern. Bevor Sie eine Wartung anfordern, führen Sie eine komplette Betriebsüberprüfung des Instruments durch, um die korrekten Betriebseinstellungen zu verifizieren. Wenn weiterhin Betriebsstörungen vorliegen, wenden Sie sich an das Mindray DS Service Center unter der Rufnummer 001-800-288-2121 oder 001-210-995-8116 (USA)) und fragen Sie dort nach dem nächstgelegenen Wartungsdienst.

Bitte geben Sie bei allen Servicenachfragen die Modellnummer des Instruments, die Seriennummer und eine Beschreibung des Problems mit an.

Alle Fragen zu dieser Garantie sollten an die nächstgelegene Mindray DS-Vertretung gerichtet werden. Eine Liste internationaler Vertretungen mit Telefonnummern findet sich am Ende dieses Handbuches.

HINWEIS: **Auf Anfrage stellt Mindray DS Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsaneitungen oder anderen Informationen zur Verfügung, die dem entsprechend geschulten technischen Personal des Benutzers helfen, die Teile des Mindray DS-Gerätes zu reparieren, die von Mindray DS zur Reparatur freigegeben wurden.**

5.6 Verantwortung von Mindray DS

Mindray DS ist nur für die Auswirkungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Betrieb der Ausrüstung verantwortlich, wenn:

a. Zusammenbau, Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen von Personal ausgeführt werden, die von Mindray DS autorisiert sind, und

b. die elektrische Installation des relevanten Arbeitsplatzes den entsprechenden Anforderungen entspricht und

c. die Ausrüstung entsprechend der Gebrauchsanleitung betrieben wird.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Manuale d'istruzioni

Gas Module 3™

mindray

DRYLINE™ è un marchio commerciale di Artema Medical AB.

Passport 2® un marchio depositato negli Stati Uniti di Mindray DS USA, Inc.

Spectrum® è un marchio depositato negli Stati Uniti di Mindray DS USA, Inc.

Spectrum OR™ è un marchio statunitense di Mindray DS USA, Inc.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Prefazione

Lo scopo delle presenti istruzioni per l'uso del **Gas Module 3** è di fornire le informazioni necessarie per un corretto funzionamento.

La conoscenza generale delle procedure di monitoraggio dei gas respiratori e la comprensione delle caratteristiche e delle funzioni del **Gas Module 3** di Mindray DS costituiscono i prerequisiti per l'utilizzo corretto dell'apparecchio.

NOTA: **Non mettere in funzione il dispositivo prima di avere letto le presenti istruzioni.**

Le informazioni relative alla manutenzione di questo apparecchio si trovano nell'**Addendum del manuale tecnico del Gas Module**, codice 0070-00-0522. Per ulteriori informazioni o assistenza, contattare il rappresentante autorizzato Mindray DS presente nella propria zona.

ATTENZIONE: **La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente apparecchio ai medici o dietro prescrizione di un medico o altro professionista abilitato dalle leggi statali a usare o a prescrivere l'uso del presente apparecchio.**

NOTA: **Le illustrazioni fornite nel presente manuale hanno solo scopo di riferimento. Le schermate possono differire in base alla configurazione del dispositivo di monitoraggio, alle licenze disponibili, ai parametri selezionati e alla configurazione paziente del monitor per posto letto.**

Brevetti

Il presente dispositivo è protetto da uno o più brevetti statunitensi riportati di seguito: 6,589,028, 6,896,713 ed equivalenti all'estero. Il possesso o l'acquisto del presente dispositivo non concede alcuna autorizzazione esplicita o implicita all'utilizzo del dispositivo con parti di ricambio che, se considerate separatamente o in associazione al presente dispositivo, rientrano nell'ambito di uno o più brevetti correlati al dispositivo stesso.

Avvertenze, precauzioni e note

Si prega di leggere e rispettare tutte le avvertenze, le precauzioni e le note riportate di seguito e nelle specifiche sezioni del presente manuale.

Il termine **AVVERTENZA** viene impiegato per segnalare all'operatore la presenza di potenziali esiti di particolare gravità (pericolo di morte, lesioni o gravi eventi sfavorevoli) per il paziente o per l'operatore.

Il termine **ATTENZIONE** viene impiegato per segnalare all'operatore la necessità di adottare particolare cautela in modo da garantire l'impiego sicuro ed efficace del dispositivo. Questo termine può comprendere interventi da intraprendere per evitare su pazienti od operatori effetti che potrebbero non presentare potenziale pericolo di morte né dare luogo a lesioni gravi, ma di cui l'operatore deve essere consapevole. Questo termine viene anche impiegato per segnalare all'operatore gli effetti sfavorevoli riscontrabili sul dispositivo in seguito al suo impiego o al suo errato utilizzo, nonché le misure necessarie da adottare per evitare tali effetti.

Il termine **NOTA** viene impiegato per segnalare ulteriori informazioni di carattere generale.

Avvertenze

AVVERTENZA: Pericolo di elettrocuzione interna – Il presente apparecchio non contiene componenti sottoponibili a manutenzione da parte dell'operatore. Non rimuovere i coperchi dell'apparecchio. Per gli interventi di manutenzione, rivolgersi a personale qualificato.

AVVERTENZA: Pericolo di tracce di gas – In caso di utilizzo del Gas Module opzionale, sussiste un pericolo per la salute qualora piccole tracce di agenti anestetici vaporizzati vengano cronicamente inspirate dal personale addetto alla sala operatoria. Vedere Appendice A delle norme NFPA 56A sugli anestetici per inalazione. Durante una qualsiasi procedura in cui vengano utilizzate tali sostanze, l'uscita di scarico del Gas Module 3 deve essere collegata ad un sistema di evacuazione dei gas ad uso medicale.

AVVERTENZA: Non utilizzare il dispositivo durante lo svolgimento della RMN (risonanza magnetica nucleare). La corrente indotta potrebbe causare ustioni. Potrebbe inoltre risultare alterata l'accuratezza delle misurazioni compiute con il presente apparecchio e con l'apparecchiatura per RMN.

AVVERTENZA: Per garantire una protezione costante dal pericolo di incendio, sostituire tutti i fusibili con fusibili del tipo e della portata specificati.

AVVERTENZA: Prestare particolare attenzione durante l'impiego di un defibrillatore su un paziente. Non toccare parti del paziente, del tavolo o del monitor durante l'impiego di un defibrillatore.

AVVERTENZA: Non posare sul pavimento le prese multiple mobili utilizzate con il Gas Module 3. Collegare solo un monitor per posto letto alla stessa presa multipla mobile del Gas Module. Non sovraccaricare le prese multiple mobili.

AVVERTENZA: Non collegare un'altra apparecchiatura alla stessa presa multipla del Gas Module 3, in quanto ne potrebbe derivare un aumento della corrente di dispersione del sistema.

AVVERTENZA: Quando si collega il Gas Module 3 a un'altra apparecchiatura medicale o non medicale, collegare in modo affidabile il conduttore equipotenziale alla messa a terra di protezione, al fine di ridurre il rischio di correnti di dispersione eccessive e/o i pericoli di elettrocuzione.

AVVERTENZA: Non riutilizzare i dispositivi monouso.

AVVERTENZA: I gas compressi sono considerati merci pericolose/ materiali pericolosi ai sensi dei regolamenti I.A.T.A. e D.O.T. Qualsiasi tipo di confezionamento offerto per il trasporto di merci pericolose che sia sprovvisto degli appositi requisiti di identificazione, confezione, marchio, classificazione, etichettatura e documentazione conformemente ai regolamenti D.O.T. e I.A.T.A. costituisce una violazione delle leggi federali e internazionali. Per maggiori informazioni consultare il regolamento I.A.T.A. in materia di merci pericolose e/o il Codice Federale 49 (Trasporti, Parti 171-180).

AVVERTENZA: Non utilizzare un apparecchio o un accessorio danneggiato o rotto.

AVVERTENZA: Nell'utilizzo del Gas Module 3, la frequenza massima di campionamento sulla cannula nasale è di 200 ml/min con un separatore di condensa per paziente adulto/ pediatrico e di 120 ml/min con un separatore di condensa per paziente neonato. Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti la cui respirazione potrebbe risultare compromessa da questo flusso di aspirazione.

AVVERTENZA: per evitare di esporre il personale ospedaliero ai campioni respiratori del paziente si raccomanda di collegare la porta di scarico del Gas Module 3 al sistema ospedaliero di evacuazione dei gas di scarico. Il vuoto (pressione negativa) non deve superare 1 mmHg sul raccordo di scarico della pompa del Gas Module. Un vuoto di evacuazione eccessivo potrebbe danneggiare la pompa interna del Gas Module.

AVVERTENZA: L'uso di accessori di gas campionamento del gas nel Gas Module 3 diversi da quelli specificati da Mindray DS può determinare gravi errori di misurazione e rischio per i pazienti.

AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati nel manuale può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche del Gas Module 3 o una riduzione della sua immunità elettromagnetica.

AVVERTENZA: Il Gas Module 3 non va utilizzato in contiguità ad altre apparecchiature o in contatto con esse, eccetto il monitor per posto letto, sotto il quale è possibile posizionare il modulo utilizzando le apposite staffe di montaggio. Se non è possibile evitare la contiguità ad altre apparecchiature, verificare il normale funzionamento del module gas 3 nella posizione in cui verrà utilizzato.

AVVERTENZA: Se il separatore d'acqua si rompe o si danneggia durante il funzionamento, sussiste il rischio che batteri e/o muco possano contaminare il Gas Module.

AVVERTENZA: Non utilizzare separatori d'acqua di tipo per pazienti adulti/pediatrici e/o circuiti di campionamento con i neonati onde evitare un flusso di campionamento elevato.

AVVERTENZA: Il Gas Module non deve essere utilizzato con agenti anestetici infiammabili.

AVVERTENZA: Il separatore di condensa, il circuito di campionamento e l'adattatore respiratorio del Gas Module devono essere smaltiti secondo le disposizioni locali vigenti per gli articoli contaminati e biologicamente pericolosi.

AVVERTENZA: Non pulire il Gas Module quando è acceso oppure collegato alla rete.

AVVERTENZA: Collegare solo i circuiti di campionamento del gas DRYLINE™ al separatore di condensa. Si noti che potrebbero essere presenti dei tubi compatibili che non devono essere usati, ad esempio le cannule endovenose.

AVVERTENZA: Non utilizzare i circuiti di campionamento per neonati DRYLINE™ (controdadi Luer blu) con separatori di condensa per pazienti adulti/pediatrici DRYLINE™ poiché ciò potrebbe determinare misurazioni errate.

AVVERTENZA: Non utilizzare circuiti di campionamento per pazienti adulti/pediatrici DRYLINE™ (controdadi Luer incolori) con separatori di condensa per neonati DRYLINE™ poiché ciò potrebbe determinare misurazioni errate.

AVVERTENZA: Il contenuto del separatore di condensa deve essere maneggiato come potenziale pericolo d'infezione.

AVVERTENZA: Non utilizzare altri metodi di pulizia per i separatori di condensa DRYLINE™. Non pulire o lavare l'alloggiamento filtro del separatore di condensa. Non far entrare alcol nell'alloggiamento filtro, né forzare l'aria nel separatore di condensa.

Precauzioni

ATTENZIONE: Si consiglia di utilizzare i cavi di alimentazione forniti da Mindray DS. Se necessario, sostituire esclusivamente con cavi di alimentazione di tipo ospedaliero.

ATTENZIONE: Il sistema di campionamento interno del Gas Module non necessita di essere pulito o sterilizzato. Non sussistono flussi inversi verso il paziente. Qualora si sospetti che il sistema di campionamento interno sia ostruito o sporco, il modulo dovrà essere sottoposto a un controllo esclusivamente da parte del personale di servizio autorizzato.

ATTENZIONE: Per evitare danni permanenti, non esporre i componenti metallici (spinotti, prese, scatti) al contatto con disinfettanti, saponi o prodotti chimici.

ATTENZIONE: Il Gas Module 3 deve essere protetto dall'umidità durante il trasporto, utilizzando un sacchetto di plastica protettivo in cui è stato messo del materiale di assorbimento dell'acqua (ad esempio del silicagel).

ATTENZIONE: La contaminazione con CO_2, N_2O o agente anestetico nell'aria circostante il Gas Module 3 può determinare gravi errori di misurazione.

Note

NOTA: I potenziali pericoli dovuti ad errori di software o hardware sono stati ridotti al minimo grazie agli interventi intrapresi conformemente alla norma IEC 60601-1-4.

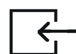
Indicazioni per l'uso

Le indicazioni per l'uso del Gas Module 3 comprendono il monitoraggio dei gas respiratori durante l'anestesia e/o la respirazione assistita. L'ambiente d'uso previsto è il reparto di Anestesia, incluse la sala operatoria (OR) e le unità di cura post-anestesia (PACU), eccetera.

Disimballaggio

Rimuovere l'apparecchio dall'imballaggio di spedizione ed esaminarlo per riscontrare l'assenza di danni dovuti al trasporto. Conservare tutti i materiali di imballaggio, la fattura e la polizza di carico, che potrebbero risultare necessari in caso di presentazione di un reclamo al vettore. Controllare la presenza di tutti i materiali utilizzando come riscontro la distinta di imballaggio. Per richiedere assistenza immediata per la risoluzione di problemi di spedizione, rivolgersi all'ufficio di assistenza di Mindray DS al numero (800) 288-2121 oppure (201) 995-8237.

Simboli e descrizioni

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento/Fare riferimento al manuale		Monitor, tipo BF
	Tensioni pericolose		Ingresso porta del gas
	Equipotenza		Uscita porta del gas
	Corrente alternata (CA)		Corrente continua (CC)
	Ingresso/Uscita dati		Possibile interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati con questo simbolo
	Il contenitore per rifiuti barrato indica un trattamento separato dai rifiuti ordinari al termine della vita utile		Riferimento del produttore/codice
	Esclusivamente monouso, non riutilizzare.		Numero del lotto di fabbricazione
	Per l'uso sui neonati		Numero di serie
	Non indicato per l'uso sui neonati		Versione software
	Marchio CE (Conformité Européenne) di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici. CE_{XXXX} rappresenta il numero dell'Organismo notificato.		

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

1.0 *Descrizione generale del prodotto*

1.1 Pannello anteriore

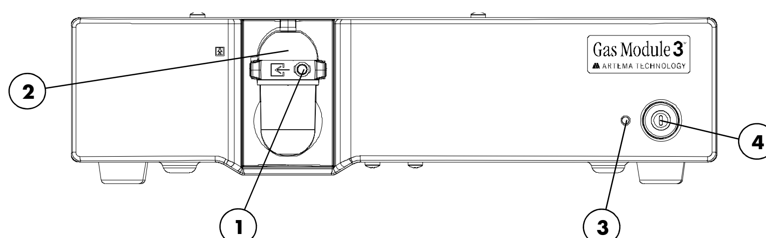


FIGURA 1-1 Gas Module 3 - pannello anteriore

1. Porta di ingresso

Questa porta viene utilizzata per collegare la linea di campionamento al Gas Module 3.

2. Separatore di condensa (comprensivo di serbatoio)

(pazienti adulti/pediatrici cod. prod. 0202-00-0182-10, neonati cod. prod. 0202-00-0181-10)

Il separatore di condensa viene usato per catturare l'umidità assorbita con il campione del paziente. È necessario svuotare il serbatoio del separatore di condensa e sciacquarlo (solo con acqua) ogni volta che risulti pieno per oltre metà oppure in caso di cambio paziente. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 3.1.

3. Indicatore luminoso di accensione

Questo indicatore si illumina quando l'interruttore di accensione è posizionato su ON.

4. Interruttore di accensione

Si tratta di un interruttore utilizzato per accendere e spegnere l'apparecchiatura.

1.2 Pannello posteriore

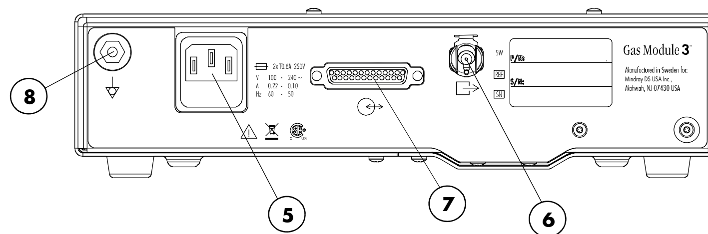


FIGURA 1-2 Gas Module 3 - pannello posteriore

5. Ingresso di alimentazione CA

Questo ingresso viene utilizzato per collegare lo speciale cavo di alimentazione a "Y".

6. Porta di scarico

Questo attacco a pannello viene utilizzato per collegare un sistema di evacuazione dei gas (cod. prod. 0997-00-0923 oppure 0997-00-0984) al Gas Module 3.

7. Porta d'interfaccia esterna

Porta d'interfaccia di comunicazione utilizzata per collegare il Gas Module 3 al monitor per posto letto Mindray DS (Passport 2®, Spectrum® e Spectrum OR™).

8. Capocorda equipotenziale

Fornisce la messa a terra equipotenziale dell'attrezzatura ospedaliera.

2.0 *Istruzioni*

I menu descritti nelle seguenti sezioni sono originati dai monitor per posto letto Mindray DS Passport 2®, Spectrum® e Spectrum OR™.

2.1 Monitoraggio gas con Gas Module 3

L'opzione Gas Module nei monitor per posto letto Mindray DS consente la misurazione dei livelli di gas anestetici, O_2, N_2O e CO_2. La misurazione può essere acquisita mediante una cannula nasale (paziente non intubato) esclusivamente per ossigeno e CO_2, oppure tramite una linea di campionamento collegata ad un circuito di respirazione (paziente intubato).

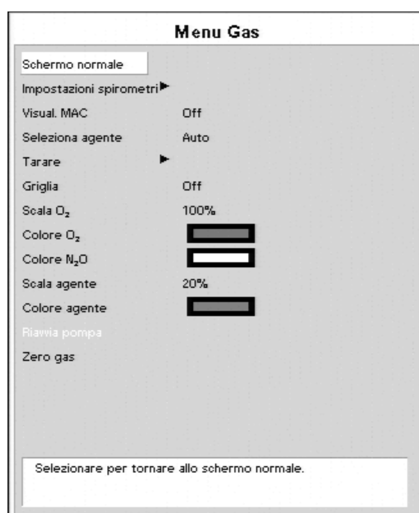


FIGURA 2-1 Menu Gas

NOTA: **Il monitor per posto letto si interfaccia con il Gas Module 3 mediante il connettore per porta seriale della porta Comm, che si trova nella parte posteriore del monitor per posto letto.**

AVVERTENZA: Nell'utilizzo del Gas Module 3, la frequenza massima di campionamento sulla cannula nasale è di 200 ml/min con un separatore di condensa per paziente adulto/ pediatrico e di 120 ml/min con un separatore di condensa per paziente neonato. Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti la cui respirazione potrebbe risultare compromessa da questo flusso di aspirazione.

NOTA: Il Gas Module 3 dispone della compensazione automatica della pressione barometrica.

NOTA: Durante la conversione delle letture del gas in ATPD, il Gas Module 3 utilizza una correzione fissa di 11 hPa per compensare l'influenza del vapore acqueo nel campione di gas. Un aumento della pressione parziale ambientale dell'$H_2$0 a 30 hPa (ovvero 28 °C, 80% di umidità relativa o 33 °C e 60% di umidità relativa) determina un errore generale per tutti i gas pari solo al -2% REL.

Monitoraggio di gas anestetici, O_2, N_2O e/o CO_2

NOTA: Per evitare che l'umidità entri nel sistema pneumatico, assicurarsi che il Gas Module 3 sia sempre installato e fatto funzionare in posizione orizzontale, come illustrato in tutte le rappresentazioni grafiche.

1. Accendere il Gas Module 3 e il monitor per posto letto, quindi configurare la porta seriale del monitor per posto letto in modo che possa essere utilizzata con il Gas Module. Tenere premuto il tasto **DIMISSIONE** mentre si accende l'unità. Impostare gli allarmi come desiderato.

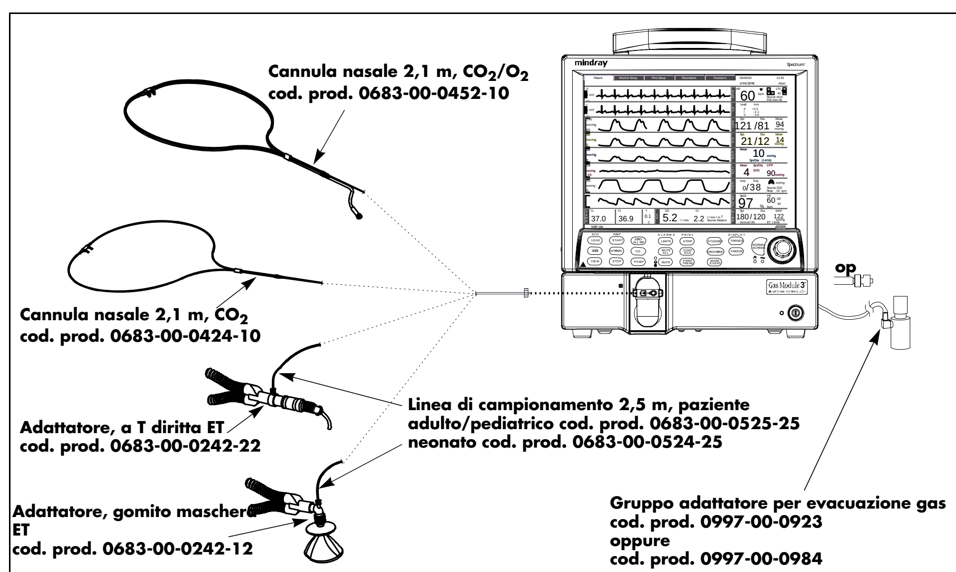


FIGURA 2-2 Adattatore respiratorio Gas Module 3

NOTA: I circuiti di campionamento DRYLINE™ devono essere usati solo con il Gas Module 3.

2. Nei pazienti non intubati applicare la cannula nasale. Nei pazienti intubati collegare la linea di campionamento al circuito di respirazione. Consultare le istruzioni contenute nelle confezioni delle linee di campionamento.

3. Collegare l'altra estremità della cannula nasale oppure del circuito di campionamento alla porta di ingresso del Gas Module. Accertarsi che tutti i raccordi siano ben serrati.

AVVERTENZA: per evitare di esporre il personale ospedaliero ai campioni respiratori del paziente si raccomanda di collegare la porta di scarico del Gas Module 3 al sistema ospedaliero di evacuazione dei gas di scarico. Il vuoto (pressione negativa) non deve superare 1 mmHg sul raccordo di scarico della pompa del Gas Module. Un vuoto di evacuazione eccessivo potrebbe danneggiare la pompa interna del Gas Module.

ATTENZIONE: La contaminazione con CO_2, N_2O o agente anestetico nell'aria circostante il Gas Module 3 può determinare gravi errori di misurazione.

4. Verificare che il separatore di condensa sia pulito.

5. Selezionare **CO_2** o **AUTO** in **Sorgente di resp.** dal **Menu Resp**.

6. Osservare il capnogramma sullo schermo del monitor. All'accensione del monitor per posto letto, saranno visualizzati i valori di O_2, Agente e N_2O. I valori di CO_2 verranno visualizzati alla rilevazione di un atto respiratorio valido.

NOTA: È necessario preriscaldare il Gas Module 3 per almeno 45 secondi per ottenere letture accurate ISO di CO_2, O_2, N_2O e dell'agente anestetico.

7. Qualora non siano già state impostate, utilizzare il **Menu Impostazioni display** per selezionare le forme d'onda dei gas da visualizzare.

8. Se lo si desidera è possibile modificare la velocità della forma d'onda del gas tramite il **Menu Impostazione del monitor** e la scala tramite il **Menu Gas**.

2.1.1 Test preliminare

Prima dell'uso, eseguire il seguente test con il Gas Module 3 per verificare se l'analizzatore di gas e il sistema di campionamento funzionano correttamente:

1. Verificare che sia stato installato correttamente il separatore di condensa appropriato e che sia collegato il circuito di campionamento adeguato.

- Separatore di condensa per paziente adulto/pediatrico DRYLINE™ utilizzato con circuito di campionamento per paziente adulto/pediatrico DRYLINE™ (controdado Luer incolore)
- Separatore di condensa per paziente neonato DRYLINE™ con circuito di campionamento per paziente neonato DRYLINE™ (controdado Luer blu)

2. Assicurarsi che il livello del contenitore del separatore di condensa sia al di sotto della metà.

3. Otturare il circuito di campionamento e assicurarsi che l'allarme di occlusione funzioni correttamente.

4. Soffiare nel circuito di campionamento e verificare che sul monitor venga visualizzata correttamente una forma d'onda di CO_2.

5. Campionare l'aria ambiente per 30 secondi e verificare che l'uscita dell'ossigeno del monitor sia 20,95% (± imprecisione del sensore).

2.1.2 Calibrazione del monitor gas - Passport 2®/Spectrum®/Spectrum OR™

Si consiglia di verificare la precisione del Gas Module 3 ad intervalli di un (1) anno oppure ogniqualvolta le letture del gas appaiano errate.

Nella parte inferiore del **Menu Calibrazione** appare la data in cui è stata eseguita con successo l'ultima calibrazione della miscela gassosa. Durante la sessione di calibrazione non sono disponibili le letture e tutte le altre funzioni gas.

La calibrazione dell'intervallo di misura è una serie di comandi del tipo a richiesta che consentono all'operatore di fare corrispondere i dati relativi a un gas alla concentrazione specifica presente all'interno del recipiente del gas di calibrazione Mindray DS. La calibrazione dell'intervallo di misura può essere avviata dall'operatore ogniqualvolta si ritenga che le letture del Gas Module siano imprecise.

Al termine della calibrazione, verificare sempre il livello di accuratezza con un recipiente di gas di calibrazione pieno omologato da Mindray DS. Non utilizzare mai gas di calibrazione scaduto o a concentrazioni diverse, oppure un recipiente a bassa pressione. L'indicatore di pressione presente sul regolatore del gas Mindray DS deve trovarsi nella zona verde per l'intera fase di calibrazione.

NOTA: **Prima di eseguire una taratura del gas è necessario preriscaldare il Gas Module 3. Per ottenere la massima accuratezza, si consiglia un tempo di riscaldamento pari a 10 minuti.**

2.1.2.1 Passport 2®/Spectrum®

1. Selezionare **Tarare** sul **Menu Gas**. Si apre il **Menu Calibrazione**.
2. Selezionare **Selezione gas** dal **Menu Calibrazione** e scegliere il tipo di gas da utilizzare per la calibrazione. Le opzioni possibili sono: Miscela, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O e 2% Des.
3. Selezionare **Avvio** per dare inizio alla calibrazione.
4. All'inizio della calibrazione, il Gas Module azzera i canali del gas. Una volta eseguito con successo l'azzeramento, il Gas Module richiede il gas di calibrazione.

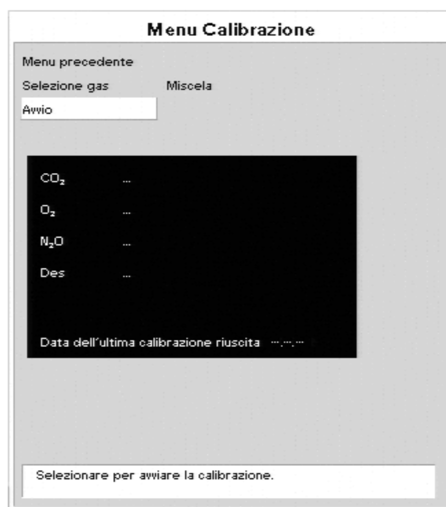


FIGURA 2-3 Menu Calibrazione

NOTA: **Nel caso in cui il Gas Module non fosse in grado di eseguire l'azzeramento, verrà visualizzato "Errore azzeramento" e verranno ripristinati i precedenti dati di calibrazione. Ripetere la procedura di calibrazione dalla fase 1. Se il problema persiste, contattare il l'Assistenza tecnica Mindray DS.**

5. Apparirà il messaggio "**Aliment.ne gas calibraz.**". A questo punto, collegare il contenitore del gas di calibrazione al regolatore ed aprirlo. Nella finestra appariranno valori crescenti a mano a mano che il Gas Module campiona il gas di calibrazione.

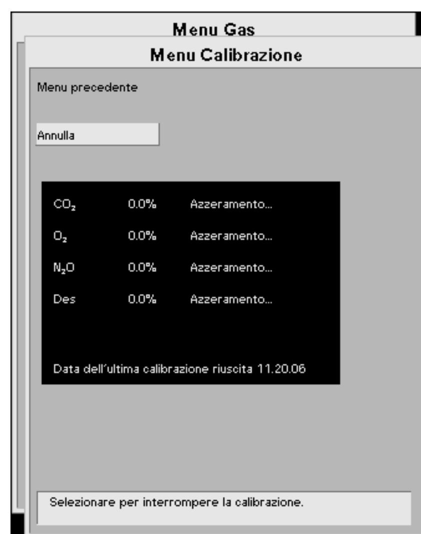


FIGURA 2-4 Menu Calibrazione gas

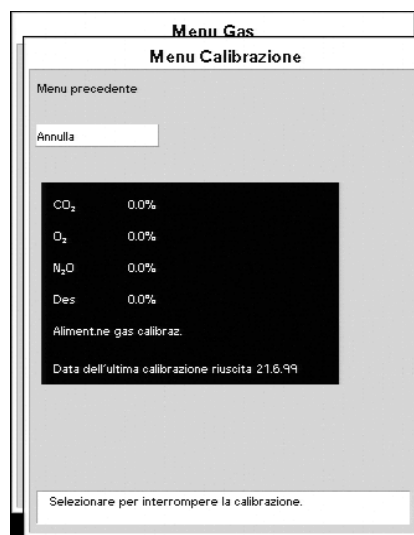


FIGURA 2-5 Menu Calibrazione gas

6. Al termine del campionamento il messaggio **Aliment.ne gas calibraz.** scomparirà ed accanto a ciascun valore apparirà **Regolazione...**. Apparirà, inoltre, la voce di menu **Accetta**. Se i valori risultano accettabili, selezionare **Accetta**. Per annullare la calibrazione e ripristinare i precedenti valori di calibrazione selezionare **Annulla**.

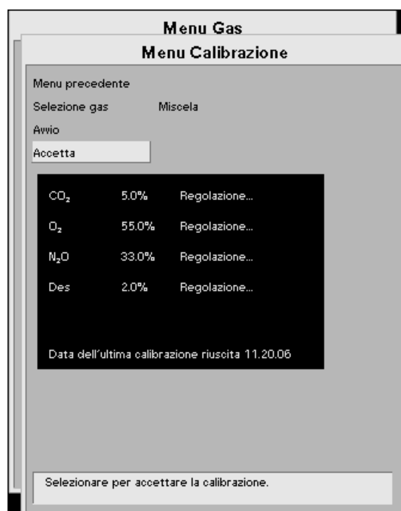


FIGURA 2-6 Menu Calibrazione gas

NOTA: **Per evitare lo svuotamento precoce del recipiente del gas, rimuovere sempre il regolatore al termine della procedura.**

NOTA: **Se i dati immessi sono corrotti o se sono presenti altri errori, appare il messaggio "Errore calibrazione" dopo la selezione del pulsante "Accetta". Il Gas Module 3 non accetta la calibrazione dell'intervallo di misura con errori in un canale.**

2.1.2.2 Spectrum OR™

1. Selezionare **Tarare** sul **Menu Gas**. Si apre il **Menu Calibrazione**.

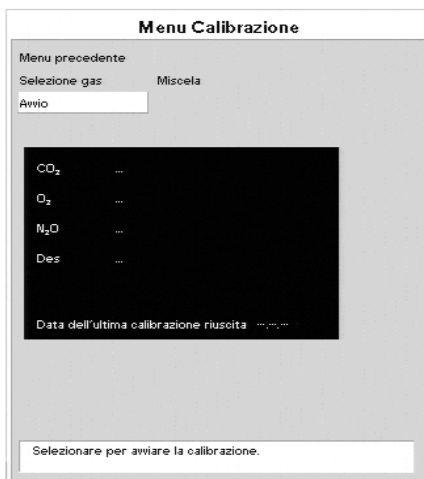


FIGURA 2-7 Menu Calibrazione

2. Selezionare **Selezione gas** dal **Menu Calibrazione** e scegliere il tipo di gas da utilizzare per la calibrazione. Le opzioni possibili sono: Miscela, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O e 2% Des.

3. Selezionare **Avvio** per dare inizio alla calibrazione. All'avvio della calibrazione verrà inizialmente visualizzato il messaggio **Azzeramento...** per ciascuna delle etichette gas, ad indicare che il Gas Module sta azzerando i canali. Una volta eseguito con successo l'azzeramento, il Gas Module richiede il gas di calibrazione, come indicato al punto seguente.

NOTA: **Nel caso in cui il Gas Module non fosse in grado di eseguire l'azzeramento, verrà visualizzato "Errore azzeramento" e verranno ripristinati i precedenti dati di calibrazione. Ripetere la procedura di calibrazione dalla fase 1. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.**

4. Apparirà il messaggio **Aliment.ne gas calibraz.**. A questo punto, collegare il contenitore del gas di calibrazione al regolatore ed aprirlo. Nella finestra appariranno valori crescenti a mano a mano che il Gas Module campiona il gas di calibrazione.

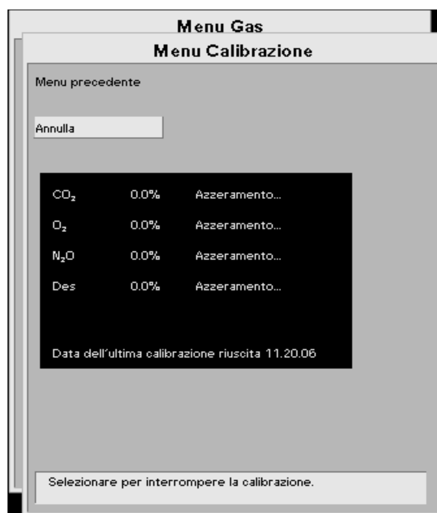


FIGURA 2-8 Menu Calibrazione gas

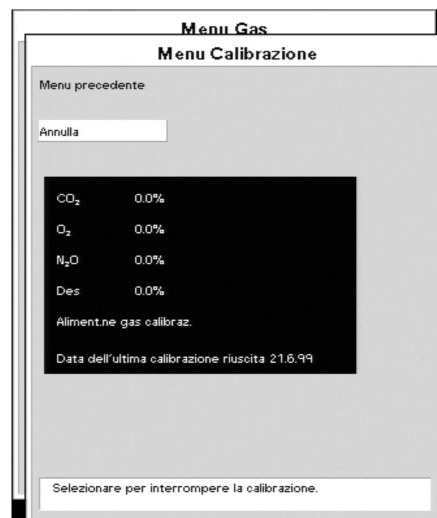


FIGURA 2-9 Menu Calibrazione gas

5. Al termine della calibrazione, il messaggio **Aliment.ne gas calibraz.** scomparirà dallo schermo e accanto a ciascun valore misurato apparirà il messaggio **Completato**. Se la misurazione sarà riuscita per almeno uno dei gas, sul menu si attiverà l'opzione **Accetta**. Se i valori risultano accettabili, selezionare **Accetta**. Per annullare la calibrazione e ripristinare i precedenti valori di calibrazione selezionare **Annulla**.

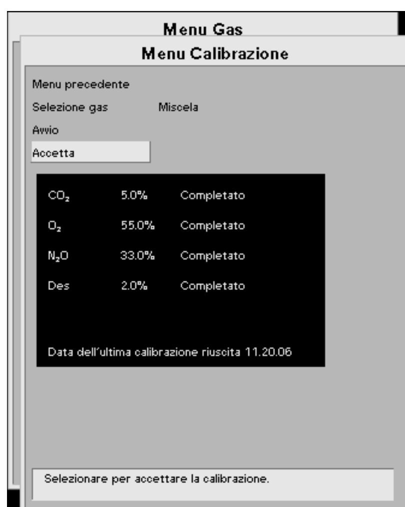


FIGURA 2-10 Menu Calibrazione gas

NOTA: **Selezionando l'opzione di menu "Accetta", verrà visualizzato il messaggio "Scollega gas calibrazione". Per evitare lo svuotamento precoce del recipiente del gas, rimuovere sempre il regolatore al termine della procedura.**

NOTA: **Se i dati immessi sono corrotti o se sono presenti altri errori, appare il messaggio "Errore calibrazione" dopo la selezione del pulsante "Accetta". Il Gas Module 3 non accetta la calibrazione dell'intervallo di misura con errori in un canale.**

2.1.2.3 Gas Module - Risoluzione dei problemi

MESSAGGIO/ PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
GM: riscaldamento	Viene visualizzato quando il sistema è stato acceso e i sensori non hanno raggiunto una temperatura d'esercizio stabile.	Attendere che il messaggio scompaia. Il dispositivo impiega sino a 5 minuti per riscaldarsi.
GM: scarico bloccato	Viene visualizzato quando il sistema rileva un'ostruzione sull'uscita dei gas di scarico, come indicato da un aumento della pressione interna.	Rimuovere il gruppo di evacuazione dei gas di scarto e controllare se il messaggio scompare. Verificare la presenza di ostruzioni sulla linea di scarico e, se possibile, disostruirla. Se il messaggio persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: agenti miscelati	Viene visualizzato quando il sistema rileva più di un agente anestetico.	Il messaggio scompare quando viene nuovamente rilevato un solo agente.

MESSAGGIO/ PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
GM: perdita d'aria	Appare quando il sistema rileva una perdita pneumatica.	Spegnere il Gas Module e il monitor per posto letto.
	Il messaggio potrebbe anche apparire quando il Gas Module è stato attivato in assenza di collegamento a una linea di campionamento.	Installare/controllare i circuiti di campionamento, i filtri, il separatore di condensa ed i collegamenti elettrici.
	Il Gas Module è rimasto acceso per un lungo periodo senza che fosse stato attivato il monitor per posto letto.	Spegnere il Gas Module. Accendere il Gas Module e il monitor per posto letto.
GM: sostituire il separatore	Indica un accumulo di residui sulla membrana del separatore di condensa, con conseguente riduzione del flusso d'aria.	Sostituire il recipiente del separatore.
GM: occlusione	Viene visualizzato se il sistema rileva un'ostruzione sulla linea di campionamento oppure se il recipiente del separatore è pieno.	Svuotare e risciacquare il separatore. Se necessario, sostituirlo. Verificare la presenza di ostruzioni sulla linea di campionamento e sul filtro e, se possibile, disostruire la linea. Se necessario, sostituire la linea di campionamento e/o il filtro. Verificare la presenza di ostruzioni sulla linea di scarico e, se possibile, disostruirla. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: azzeramento in corso	Viene visualizzato se il sistema sta azzerando tutti i propri canali. Questo messaggio compare se il processo è stato avviato dall'operatore oppure se viene eseguito automaticamente.	Si tratta di una normale procedura di funzionamento. Attendere la scomparsa del messaggio.
GM: errore zero CO_2	Viene visualizzato se il sistema non è riuscito ad azzerare opportunamente il sensore CO_2.	Intervenire manualmente per avviare di nuovo l'azzeramento del sistema. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: errore zero O_2	Viene visualizzato se il sistema non è riuscito ad azzerare opportunamente il sensore O_2.	Intervenire manualmente per avviare di nuovo l'azzeramento del sistema. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: errore zero N_2O	Viene visualizzato se il sistema non è riuscito ad azzerare opportunamente il sensore N_2O.	Intervenire manualmente per avviare di nuovo l'azzeramento del sistema. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.

MESSAGGIO/ PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
GM: errore zero agente	Viene visualizzato se il sistema non è riuscito ad azzerare opportunamente il sensore dell'agente anestetico.	Intervenire manualmente per avviare di nuovo l'azzeramento del sistema. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: pompa off	Viene visualizzato se il sistema ha disattivato la pompa a causa di un errore pneumatico.	Riavviare la pompa dal **Menu Gas**. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: discordanza agente - HAL	Viene visualizzato quando il sistema individua l'alotano come agente primario ma l'agente selezionato manualmente non corrisponde all'alotano.	Fare corrispondere l'agente somministrato all'agente selezionato oppure selezionare **ID auto agente**.
GM: discordanza agente - ISO	Viene visualizzato quando il sistema individua l'isoflurano come agente primario ma l'agente selezionato manualmente non corrisponde all'isoflurano.	Fare corrispondere l'agente somministrato all'agente selezionato oppure selezionare **ID auto agente**.
GM: discordanza agente - ENF	Viene visualizzato quando il sistema individua l'enflurano come agente primario ma l'agente selezionato manualmente non corrisponde all'enflurano.	Fare corrispondere l'agente somministrato all'agente selezionato oppure selezionare **ID auto agente**.
GM: discordanza agente - SEV	Viene visualizzato quando il sistema individua il sevoflurano come agente primario ma l'agente selezionato manualmente non corrisponde al sevoflurano.	Fare corrispondere l'agente somministrato all'agente selezionato oppure selezionare **ID auto agente**.
GM: discordanza agente - DES	Viene visualizzato quando il sistema individua il desflurano come agente primario ma l'agente selezionato manualmente non corrisponde al desflurano.	Fare corrispondere l'agente somministrato all'agente selezionato oppure selezionare **ID auto agente**.
GM: agente sconosciuto	Viene visualizzato quando il sistema individua un gas che non corrisponde alle caratteristiche spettroscopiche dei 5 agenti anestetici conosciuti.	Usare un agente noto.
GM: zero impos., nuovo tentat.	Viene visualizzato se il monitor per posto letto richiede un **azzeramento** (sul ciclo automatico o su richiesta dell'operatore) e il Gas Module non è in grado di inizializzare il ciclo.	Consentire al sistema di riprovare senza intervenire. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: CO_2 non calibrata	Viene visualizzato dopo un tentativo di calibrazione fallito sul sensore CO_2. Al posto dei dati numerici di CO_2 compariranno dei trattini (- - -) e la forma d'onda CO_2 apparirà come una linea piatta.	Assicurarsi che venga correttamente erogata una miscela di gas adeguata e che il regolatore sia aperto. Ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.

MESSAGGIO/ PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
GM: O_2 non calibrato	Viene visualizzato dopo un tentativo di calibrazione fallito sul sensore O_2. Al posto dei dati numerici di O_2 compariranno dei trattini (- - -) e la forma d'onda O_2 apparirà come una linea piatta.	Assicurarsi che venga correttamente erogata una miscela di gas adeguata e che il regolatore sia aperto. Ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: N_2O non calibrato	Viene visualizzato dopo un tentativo di calibrazione fallito sul sensore N_2O. Al posto dei dati numerici di N_2O compariranno dei trattini (- - -) e la forma d'onda N_2O apparirà come una linea piatta.	Assicurarsi che venga correttamente erogata una miscela di gas adeguata e che il regolatore sia aperto. Ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: agente non calibrato	Viene visualizzato dopo un tentativo di calibrazione fallito sul sensore dell'agente anestetico. Al posto dei dati numerici di tutti gli agenti compariranno dei trattini (- - -) e la forma d'onda dell'agente anestetico apparirà come una linea piatta.	Assicurarsi che venga correttamente erogata una miscela di gas adeguata e che il regolatore sia aperto. Ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: errore	Appare quando il Gas Module rileva un errore irreversibile nel proprio funzionamento.	Contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
GM: scollegato	Appare quando il monitor per posto letto non è in grado di rilevare i segnali inviati dal Gas Module.	Verificare che il Gas Module sia acceso ed il cavo di interfaccia sia correttamente collegato. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
Errore di campionam.	Viene visualizzato se si verifica un errore di campionamento su uno o più canali del Gas Module durante la calibrazione.	Ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
Non pronto per la calibrazione	Appare quando il Gas Module non è in grado di inizializzare la calibrazione.	Ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.

MESSAGGIO/ PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
Errore calibrazione, Errore di campionam.	Appare in caso di errore di campionamento in tutti e quattro i canali del Gas Module durante la calibrazione.	Ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.
Errore calibrazione, Errore azzeramento	Viene visualizzato se il Gas Module non è in grado di eseguire un **azzeramento** durante la calibrazione.	Ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Mindray DS.

3.0 *Manutenzione eseguita dall'operatore*

3.1 Manutenzione e pulizia del Gas Module

AVVERTENZA: Non pulire il Gas Module quando è acceso oppure collegato alla rete.

1. La struttura esterna del Gas Module può essere pulita con una soluzione a base di acqua e sapone delicato oppure con detergente per vetri a base di ammoniaca. Applicare la soluzione detergente su un panno e non direttamente sul Gas Module. NON applicare una quantità eccessiva di liquido. NON usare detergenti abrasivi oppure solventi organici.

ATTENZIONE: Si consiglia di utilizzare i cavi di alimentazione forniti da Mindray DS. Se necessario, sostituire esclusivamente con cavi di alimentazione di tipo ospedaliero.

2. Il separatore di condensa DRYLINE™ è composto da un alloggiamento filtro e da un serbatoio che devono essere controllati e svuotati quando si cambiano i pazienti o se il livello è oltre la metà.

AVVERTENZA: Il contenuto del separatore di condensa deve essere maneggiato come potenziale pericolo d'infezione.

NOTA: Sostituire il separatore di condensa DRYLINE™ ogni mese o più spesso se richiesto sul monitor.

- Per rimuovere il separatore di condensa DRYLINE™ dalla rispettiva presa, premere i capocorda ai lati ed estrarlo. Verrà visualizzato il messaggio **Perdita d'aria** e il monitor sospenderà il campionamento.
- Staccare il serbatoio dall'alloggiamento filtro girando e separando queste due parti.
- Svuotare il serbatoio e risciacquarlo soltanto con acqua.
- Rifissare il serbatoio all'alloggiamento filtro.
- Rimontare il separatore di condensa DRYLINE™ nel Gas Module, assicurandosi che si blocchi in posizione. Verificare la scomparsa del messaggio **Perdita d'aria** e la ripresa del monitoraggio.

NOTA: **Solo il serbatoio del separatore di condensa DRYLINE™ può essere pulito e/o disinfettato.**

NOTA: **Se appare il messaggio "Occlusione", può essere necessario sostituire il separatore di condensa DRYLINE™ (paziente adulto/pediatrico cod. prod. 0202-00-0182-10; neonato cod. prod. 0202-00-0181-10).**

4.0 Accessori

DESCRIZIONE	CODICE PRODOTTO
Gas di calibrazione	0075-00-0028
Regolatore gas di calibrazione	0119-00-0166
Staffa di montaggio, dal Gas Module al monitor per posto letto (comprende 4 viti, cod. prod. 0212-17-0606)	0040-00-0299-02
Piastra di supporto, dal Gas Module all'attacco di montaggio su rotativo o parete (richiede 4 viti, cod. prod. 0211-03-5008)	0386-00-0344
Piastra di supporto, dal Gas Module al monitor per posto letto (richiede 4 viti, cod. prod. 0211-04-4010)	0436-00-0160
Cavo di alimentazione Y, 120V	0012-00-1081-01
Cavo di alimentazione Y, 220 V	0012-00-1081-02
Cavo di alimentazione Y, 240V	0012-00-1081-03
Cavo, dal Gas Module alla porta seriale del monitor per posto letto, corto (0,3 m)	0012-00-1276-01
Cavo, dal Gas Module alla porta seriale del monitor per posto letto, lungo (1,8 m)	0012-00-1276-02
Cannula nasale, CO2, 7’ (2,1 m) (conf. da 10)	0683-00-0424-10
Cannula nasale, CO2/O2, 7’ (2,1 m) (conf. da 10)	0683-00-0452-10
Adattatore, raccordo ET a T diritto (conf. da 12)	0683-00-0242-22
Adattatore, gomito maschera ET (conf. da 12)	0683-00-0242-12
Circuito di campionamento neonato DRYLINE™, paziente, (2,5 m) (conf. da 25)	0683-00-0524-25
Circuito di campionamento per paziente adulto/pediatrico DRYLINE™, (2,5 m) (conf. da 25)	0683-00-0525-25
Separatore di condensa per neonato DRYLINE™ (conf. da 10)	0202-00-0181-10
Separatore di condensa per paziente adulto/pediatrico DRYLINE™ (conf. da 10)	0202-00-0182-10
Unità con adattatore per evacuazione gas, a raccordo rapido*	0997-00-0923
Unità con adattatore per evacuazione gas, Luer*	0997-00-0984
Kit di montaggio monitor per posto letto/Gas Module	0040-00-0287-03

DESCRIZIONE	**CODICE PRODOTTO**
Attacco a parete	0436-00-0061-01

* *Da utilizzare esclusivamente negli Stati Uniti.*

5.0 Appendice

5.1 Caratteristiche di sicurezza ed ambientali

Temperatura di trasporto e magazzinaggio:	da -40 °C a +70 °C
Umidità di trasporto e magazzinaggio:	dal 5 al 100%, condensante[1]
Temperatura di esercizio:	da 10 °C a 40 °C
Umidità di esercizio:	dal 10% al 95% di umidità relativa, senza formazione di condensa (nelle vie aeree) 0-100% di umidità relativa, condensante)
Altitudine di esercizio:	Livello del mare a 8000 piedi
Trasporto:	procedura di spedizione ISTA 1A
Urti:	Accelerazione di picco, IEC 60068-2-27: 150 m/s^2 (15,3 g); durata: 11 ms forma impulso: semisinusoidale; numero di impulsi: 3 impulsi per direzione per asse (18 in totale).
Vibrazioni:	IEC 60068-2-64,

1 Dopo il magazzinaggio in un'atmosfera condensante, prima dell'uso l'unità deve essere mantenuta per più di 24 ore in un ambiente equivalente all'atmosfera di esercizio.

Temperatura di trasporto e magazzinaggio:	da -40 °C a +70 °C
Caduta:	IEC 60068-2-32,
Versamento e penetrazione di liquidi:	Apparecchio non protetto (IPX0) come specificato in IEC 60529.

1 *Dopo il magazzinaggio in un'atmosfera condensante, prima dell'uso l'unità deve essere mantenuta per più di 24 ore in un ambiente equivalente all'atmosfera di esercizio.*

ATTENZIONE:Il Gas Module 3 deve essere protetto dall'umidità durante il trasporto, utilizzando un sacchetto di plastica protettivo in cui è stato messo del materiale di assorbimento dell'acqua (ad esempio del silicagel).

5.2 Conformità alle disposizioni degli enti competenti

Il **Gas Module 3** è stato progettato in modo tale da risultare conforme ai seguenti standard industriali:

- EN 60601-1/IEC 60601-1
- UL 60601-1
- Standard CSA C22.2 n. 601.1M90
- EN 60601-1-4/IEC 60601-1-4
- ISO 21647

Il **Gas Module 3** è stato certificato da CSA.

5.3 Capacità elettromagnetica

Il **Gas Module 3** è conforme alle prescrizioni delle norme IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

NOTA: **Il Gas Module 3 necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in funzione nel rispetto delle informazioni relative alla EMC fornite di seguito.**

NOTA: **Apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del Gas Module 3. Consultare le tabelle 5-1 - 5-4 che seguono.**

TABELLA 5-1

GUIDA E DICHIARAZIONE DI MINDRAY DS USA, INC. - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il **Gas Module 3** è indicato per l'uso in ambiente elettromagnetico come di seguito specificato. Il cliente e/o l'operatore del **Gas Module 3** dovranno assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in tale ambiente.

PROVA DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il **Gas Module 3** utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il **Gas Module 3** è adatto per l'uso in tutti i locali diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

TABELLA 5-2

GUIDA E DICHIARAZIONE DI MINDRAY DS USA, INC. - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il **Gas Module 3** è indicato per l'uso in ambiente elettromagnetico come di seguito specificato. Il cliente e/o l'operatore del **Gas Module 3** dovranno assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in tale ambiente.

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 sec	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'operatore del **Gas Module 3** richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il **Gas Module 3** con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale od ospedaliero.

U_T è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.

TABELLA 5-3

GUIDA E DICHIARAZIONE DI MINDRAY DS USA, INC. - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il **Gas Module 3** è indicato per l'uso in ambiente elettromagnetico come di seguito specificato. Il cliente e/o l'operatore del **Gas Module 3** dovranno assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in tale ambiente.			
PROVA DI IMMUNITÀ	**LIVELLO DI PROVA IEC 60601**	**LIVELLO DI CONFORMITÀ**	**AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA**
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a qualsiasi parte del **Gas Module 3**, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz ove *P* è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica,[a] dovrebbero essere minori del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 

TABELLA 5-3 (Continua)

GUIDA E DICHIARAZIONE DI MINDRAY DS USA, INC. - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il **Gas Module 3** è indicato per l'uso in ambiente elettromagnetico come di seguito specificato. Il cliente e/o l'operatore del **Gas Module 3** dovranno assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in tale ambiente.

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
NOTA:	**A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.**		
NOTA:	**Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.**		

a *Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di amatori, trasmettitori radio in AM ed FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il Gas Module 3 supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il normale funzionamento del Gas Module 3. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizionamento del Gas Module 3.*

b *L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.*

TABELLA 5-4

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI E IL GAS MODULE 3.

Il **Gas Module 3** è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'utente del **Gas Module 3** può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il **Gas Module 3** come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

POTENZA DI USCITA MASSIMA (P) DEL TRASMETTITORE SPECIFICATA IN W (WATT)	**DISTANZA DI SEPARAZIONE (*d*) IN METRI (m) ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE**		
	da 150 kHz a 80 MHz	**da 80 MHz a 800 MHz**	**da 800 MHz a 2.5 GHz**
	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in Watt (W), secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA: **A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alto.**

NOTA: **Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.**

5.4 Enunciati della garanzia

Mindray DS USA, Inc. garantisce che i componenti all'interno del monitor sono privi di difetti dovuti alla manodopera e ai materiali per il numero di anni riportato sulla fattura emessa da Mindray DS. Nell'ambito di questa garanzia estesa, Mindray DS USA, Inc. riparerà o sostituirà qualsiasi componente difettoso senza alcun addebito per la manodopera e/o i materiali. La presente garanzia estesa non copre il materiale di consumo di cui fanno parte, ma non solo, batterie, display, cavi esterni e sensori.

La manutenzione preventiva consigliata, secondo quanto descritto nel manuale di servizio, è di responsabilità dell'operatore e non rientra nell'ambito della presente garanzia.

Salvo quanto diversamente stabilito nel presente documento, rimarranno validi i termini, le condizioni e i limiti previsti dalla garanzia standard di Mindray DS USA, Inc.

USA, Canada, Messico e Porto Rico

Mindray DS USA, Inc. garantisce che i propri prodotti sono privi di difetti dovuti alla manodopera e ai materiali per un periodo di tempo di un (1) anno dalla data di acquisto, fatta eccezione per i prodotti monouso, per i quali è garantita l'assenza di difetti dovuti alla manodopera e ai materiali sino ad un anno dalla data di acquisto o sino alla data del primo impiego, a seconda del periodo più breve. La presente garanzia non copre il materiale di consumo di cui fanno parte, ma non solo, batterie, cavi esterni, sensori, bracciali, tubi o attacchi.

Mindray DS USA, Inc. non può essere ritenuta responsabile di perdite, danni o spese occasionali, particolari o indiretti che derivino direttamente o indirettamente dall'utilizzo dei propri prodotti. La responsabilità prevista dalla presente garanzia e le sole misure correttive a favore dell'acquirente nell'ambito della stessa si limiteranno alla manutenzione o alla sostituzione, a discrezione di Mindray DS USA, Inc., presso lo stabilimento di quest'ultima o un distributore Mindray DS autorizzato, di qualunque prodotto su cui l'Azienda abbia riscontrato difetti di materiale o manodopera in normali condizioni di utilizzo e manutenzione.

Nessun agente, dipendente o rappresentante di Mindray DS USA, Inc. ha l'autorità di vincolare Mindray DS USA, Inc. ad affermazioni, dichiarazioni o garanzie relative ai propri prodotti. Nessuna affermazione, dichiarazione o garanzia formulata da un qualsiasi agente, dipendente o rappresentante potrà essere fatta valere dall'acquirente.

La presente garanzia sostituisce espressamente qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita, ivi compresa qualunque garanzia implicita di commerciabilità o idoneità, e sostituisce qualsiasi altro obbligo da parte del venditore.

I danni causati ad un qualsiasi prodotto o componente per impiego improprio, negligenza o incidenti, installazione di eventuali accessori non standard o qualsivoglia modifica apportata dal cliente annullano la presente garanzia. Mindray DS USA, Inc. non concede alcuna garanzia in merito agli accessori commerciali, essendo essi coperti dalla garanzia dei rispettivi produttori.

La presente garanzia prevede che l'apparecchiatura in oggetto o qualsiasi accessorio che sia ritenuto difettoso venga restituito previa autorizzazione di Mindray DS con nolo prepagato a Mindray DS USA, Inc., Mahwah, New Jersey 07430. Mindray DS USA, Inc. non si assume alcuna responsabilità in caso di perdite o danni durante il trasporto.

La calibrazione può essere eseguita senza che sia necessario smontare lo strumento. È responsabilità dell'acquirente eseguire la calibrazione secondo quanto necessario, conformemente alle istruzioni fornite nel presente manuale.

Internazionale (escluso il Nord America)

Mindray DS USA, Inc. garantisce che i propri prodotti sono privi di difetti dovuti alla manodopera e ai materiali per un periodo di tempo di due (2) anni dalla data di acquisto, fatta eccezione per i prodotti monouso, per i quali è garantita l'assenza di difetti dovuti alla manodopera e ai materiali sino ad un anno dalla data di acquisto o sino alla data del primo impiego, a seconda del periodo più breve. La presente garanzia non copre il materiale di consumo di cui fanno parte, ma non solo, batterie, cavi esterni, sensori, bracciali, tubi o attacchi.

Mindray DS USA, Inc. non può essere ritenuta responsabile di perdite, danni o spese occasionali, particolari o indiretti che derivino direttamente o indirettamente dall'utilizzo dei propri prodotti. La responsabilità prevista dalla presente garanzia e le sole misure correttive a favore dell'acquirente nell'ambito della stessa si limiteranno alla manutenzione o alla sostituzione, a discrezione di Mindray DS USA, Inc., presso lo stabilimento di quest'ultima o un distributore Mindray DS autorizzato, di qualunque prodotto su cui l'Azienda abbia riscontrato difetti di materiale o manodopera in normali condizioni di utilizzo e manutenzione.

Nessun agente, dipendente o rappresentante di Mindray DS USA, Inc. ha l'autorità di vincolare Mindray DS USA, Inc. ad affermazioni, dichiarazioni o garanzie relative ai propri prodotti. Nessuna affermazione, dichiarazione o garanzia formulata da un qualsiasi agente, dipendente o rappresentante potrà essere fatta valere dall'acquirente.

La presente garanzia sostituisce espressamente qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita, ivi compresa qualunque garanzia implicita di commerciabilità o idoneità, e sostituisce qualsiasi altro obbligo da parte del venditore.

I danni causati ad un qualsiasi prodotto o componente per impiego improprio, negligenza o incidenti, installazione di eventuali accessori non standard o qualsivoglia modifica apportata dal cliente annullano la presente garanzia. Mindray DS USA, Inc. non concede alcuna garanzia in merito agli accessori commerciali, essendo essi coperti dalla garanzia dei rispettivi produttori.

La presente garanzia prevede che l'apparecchiatura in oggetto o qualsiasi accessorio che sia ritenuto difettoso venga restituito previa autorizzazione di Mindray DS con nolo prepagato a Mindray DS USA, Inc., Mahwah, New Jersey 07430. Mindray DS USA, Inc. non si assume alcuna responsabilità in caso di perdite o danni durante il trasporto.

La calibrazione può essere eseguita senza che sia necessario smontare lo strumento. È responsabilità dell'acquirente eseguire la calibrazione secondo quanto necessario, conformemente alle istruzioni fornite nel presente manuale.

5.5 Recapiti telefonici e richieste di assistenza

Mindray DS dispone di una rete di rappresentanti e distributori qualificati per il servizio di assistenza. Prima di richiedere l'assistenza, eseguire un controllo operativo completo dello strumento, in modo da verificare la correttezza delle impostazioni di lavoro. Qualora persistano problemi di funzionamento, contattare l'Ufficio assistenza Mindray DS per conoscere il centro di assistenza più vicino telefonando al numero (800) 288-2121 oppure (201) 995-8116.

In tutte le richieste di assistenza si prega di fornire il numero di modello dell'apparecchio, il numero di serie e una descrizione dell'inconveniente.

Per eventuali domande relative alla garanzia sarà necessario rivolgersi a: alla fine di questo manuale è presente un elenco di sedi internazionali con i relativi numeri di telefono.

NOTA: **A richiesta, Mindray DS fornirà schemi di circuito, elenchi di parti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che assisteranno il personale tecnico opportunamente qualificato dell'utente nel riparare tali parti delle apparecchiature Mindray DS che sono indicate come riparabili da Mindray DS.**

5.6 Responsabilità di Mindray DS

Mindray DS è responsabile degli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura soltanto qualora:

a. le operazioni di assemblaggio, le espansioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni vengano eseguite da personale autorizzato da Mindray DS;

b. l'impianto elettrico del locale in cui si trova l'apparecchiatura sia conforme ai requisiti previsti;

c. l'apparecchiatura venga utilizzata conformemente alle relative istruzioni per l'uso.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Instruções de funcionamento

Gas Module 3™

mindray

DRYLINE™ é uma marca comercial da Artema Medical AB

Passport 2® é uma marca registada da Mindray DS USA, Inc. nos E.U.A.

Spectrum® é uma marca registada da Mindray DS USA, Inc. nos E.U.A.

Spectrum OR™ é uma marca comercial da Mindray DS USA, Inc. nos E.U.A.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

Apresentação

O Manual de Instruções de Funcionamento do **Módulo de Gases 3** destina-se a fornecer informações para um funcionamento adequado.

O conhecimento geral do processo de monitorização de gases de ventilação e a compreensão dos recursos e funções do **Módulo de Gases 3** da Mindray DS são pré-requisitos para a sua utilização correcta.

NOTA: **Não utilize este dispositivo sem antes ler estas instruções.**

As informações para a manutenção deste instrumento estão incluídas no **Adendo ao Manual de Assistência do Módulo de Gases**, número de referência 0070-00-0522. Para obter assistência ou informações adicionais, contacte um representante autorizado da Mindray DS na sua área.

PRECAUÇÃO: **A legislação federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou outros profissionais devidamente licenciados pela legislação estadual a utilizar ou a solicitar a utilização deste dispositivo.**

NOTA: **As imagens contidas neste manual são fornecidas apenas para efeitos de referência. Os ecrãs poderão ser diferentes consoante a configuração do dispositivo de monitorização, as licenças disponíveis, os parâmetros seleccionados e a configuração do monitor de cabeceira com base na ficha do paciente.**

Patentes

Este dispositivo está coberto por uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A.: 6.589.028, 6.896.713 e patentes equivalentes noutros países. A posse ou compra deste dispositivo não implica a cedência de qualquer licença expressa ou implícita para utilização do dispositivo com peças de substituição que, isoladamente ou em combinação com este dispositivo, se enquadrariam no âmbito de uma ou mais das patentes relativas a este dispositivo.

Avisos, Precauções e Notas

Leia e observe todos os Avisos, Precauções e Notas enunciados nesta secção e nas áreas adequadas em todo o manual.

Um **AVISO** destina-se a alertar o utilizador sobre possíveis consequências graves (morte, lesões ou eventos adversos graves) para o paciente ou utilizador.

Uma nota de **ATENÇÃO** destina-se a alertar o utilizador para tomar o cuidado necessário com vista a uma utilização segura e eficiente do dispositivo. Este tipo de nota poderá incluir medidas que devem ser tomadas para evitar a ocorrência, em pacientes ou utilizadores, de efeitos que poderão não ser necessariamente fatais nem resultar em lesões graves, mas dos quais o utilizador deve estar ciente. As notas de atenção destinam-se igualmente a alertar o utilizador sobre os efeitos adversos que a utilização ou a má utilização poderá ter sobre o dispositivo, bem como sobre o cuidado necessário para evitar esses efeitos.

Uma **NOTA** destina-se a indicar a existência de informações gerais adicionais aplicáveis.

Avisos

AVISO: **Risco de choque eléctrico interno - Esta unidade não contém peças passíveis de reparação por parte do utilizador. Não remova as tampas do instrumento. A manutenção deverá ser realizada por pessoal técnico qualificado.**

AVISO: **Risco de gás residual - Ao utilizar o Módulo de Gases 3, existe um risco para a saúde sempre que quantidades residuais de agentes anestésicos vaporizados forem inspiradas de forma crónica pelo pessoal presente na sala de operações. Consulte o Apêndice A da NFPA 56A sobre Inalação de Anestésicos. Durante todos os procedimentos em que os referidos agentes sejam utilizados, a saída de escape do Módulo de Gases 3 deverá estar ligada a um sistema médico de remoção de impurezas do gás.**

AVISO: **Não utilize este dispositivo durante um exame de MRI (Imagens por ressonância magnética). A corrente induzida pode causar queimaduras. A precisão das medições nesta unidade e na unidade de MRI também pode ser afectada.**

AVISO: **Para uma protecção continuada contra o risco de incêndio, substitua todos os fusíveis por outros do tipo e capacidade nominal especificados.**

AVISO: **Tenha o máximo cuidado quando for aplicado um desfibrilhador ao paciente. Não toque no paciente, nem na mesa ou monitor sempre que esteja a ser utilizado um desfibrilhador.**

AVISO: **Não coloque as tomadas portáteis múltiplas (MPSOs) utilizadas com o Módulo de Gases 3 no chão. Ligue somente um monitor de cabeceira à mesma MPSO do Módulo de Gases 3. Não sobrecarregue a MPSO.**

AVISO: **Não ligue outros equipamentos à mesma MPSO com o Módulo de Gases 3, já que isto poderá aumentar a corrente de fuga do sistema.**

AVISO: **Ligue de forma fiável um conector de equalização potencial à terra quando fizer a interligação do Módulo de Gases 3 a outros equipamentos eléctricos médicos ou não médicos, de forma a minimizar o risco de um excesso de corrente de fuga e/ou risco de choques.**

AVISO: **Não reutilize dispositivos descartáveis.**

AVISO: **Os gases comprimidos são considerados matérias perigosas/materiais nocivos de acordo com os regulamentos da I.A.T.A e do D.O.T. O transporte de quaisquer embalagens ou sobreembalagens de mercadorias perigosas que não estejam devidamente identificadas, embaladas, marcadas, classificadas, rotuladas e documentadas em conformidade com os regulamentos do D.O.T. e da I.A.T.A constitui uma violação da lei federal e internacional. Consulte os Regulamentos para Mercadorias Perigosas da I.A.T.A. e/ou o Código de Regulamentos Federais 49 (Transporte, Partes 171-180) para obter mais informações.**

AVISO: **Não utilize uma unidade ou acessórios danificados ou partidos.**

AVISO: **Ao usar o Módulo de Gases 3, a taxa de amostragem máxima na cânula nasal é de 200 ml/min com um separador de água Adulto/Pediátrico e de 120 ml/min com um separador de água Neonatal. Este dispositivo não deve ser usado em pacientes cuja respiração possa estar prejudicada por este fluxo de vácuo.**

AVISO: **Recomenda-se vivamente a ligação da porta de escape do Módulo de Gases 3 ao sistema de remoção de impurezas do gás residual hospitalar, a fim de evitar a exposição do pessoal hospitalar à amostra respiratória do paciente. O vácuo (pressão negativa) não deve exceder 1 mmHg no acessório de escape da bomba do módulo de gás. Um vácuo excessivo na remoção de impurezas pode resultar em danos na bomba interna do Módulo de Gases.**

AVISO: **A utilização de acessórios de amostragem de gás no Módulo de Gases 3 que não sejam os especificados pela Mindray DS pode ocasionar erros significativos nas medições e risco para o paciente.**

AVISO: **A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados no manual pode resultar no aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética do Módulo de Gases 3.**

AVISO: **Com excepção do empilhamento sob um monitor de cabeceira com os suportes para montagem apropriados, o Módulo de Gases 3 não deve ser usado adjacente a outros equipamentos ou empilhado com eles. Se tal for necessário, o Módulo de Gases 3 deverá ser observado de modo a garantir o funcionamento normal na configuração pretendida.**

AVISO: **Se o separador de água se romper ou danificar durante a operação, há o risco de contaminação do Módulo de Gases por bactérias e/ou muco.**

AVISO: **Não utilize separadores de água e/ou linhas de amostragem Adulto/Pediátrico com neonatais para evitar um fluxo de amostragem elevado.**

AVISO: **O Módulo de Gases não deve ser utilizado com agentes anestésicos inflamáveis.**

AVISO: **O separador de água, a linha de amostragem e o adaptador de ventilação do Módulo de Gases devem ser eliminados de acordo com a regulamentação local para itens contaminados e biologicamente nocivos.**

AVISO: **Não limpe o módulo de gás enquanto ele estiver ligado e/ ou conectado.**

AVISO: **Conecte somente linhas de amostragem de gases DRYLINE™ ao separador de água. Observe que pode haver outros tubos compatíveis presentes, que não devem ser utilizados, como por exemplo, linhas IV.**

AVISO: **Não utilize linhas de amostragem DRYLINE™ Neonatais (contraporcas de luer azul) com separadores de água DRYLINE™ Adulto/Pediátrico, pois isso pode ocasionar dados de medições incorrectos.**

AVISO: **Não utilize linhas de amostragem DRYLINE™ Adulto/ Pediátrico (contraporcas de luer incolor) com separadores de água DRYLINE™ Neonatal, pois isso pode ocasionar dados de medições incorrectos.**

AVISO: **O conteúdo do separador de água deve ser manuseado como um risco de infecção potencial.**

AVISO: **Não utilize outros métodos de limpeza para os separadores de água DRYLINE™. Não limpe ou lave a carcaça do filtro do separador de água. Nunca permita o ingresso de álcool na carcaça do filtro. Nunca force ar através do separador de água.**

Precauções

PRECAUÇÃO: Utilize os cabos de alimentação fornecidos e recomendados pela Mindray DS. Se for necessário substituí-los, utilize apenas cabos de alimentação com classificação hospitalar.

PRECAUÇÃO: O sistema de amostragem interno do módulo de gás não necessita de ser limpo nem esterilizado. Não existe contra fluxo para o paciente. Se houver a suspeita de entupimento ou sujidade no sistema de amostragem interno, o módulo deverá ser sujeito a manutenção, realizada apenas por pessoal autorizado.

PRECAUÇÃO: Para evitar danos permanentes, não exponha os componentes metálicos (pinos, tomadas, fechos de encaixe) a desinfectantes, produtos de limpeza ou substâncias químicas.

PRECAUÇÃO: O Módulo de Gases 3 deve ser protegido contra humidade sempre que for transportado. Isto pode ser efectuado com um saco plástico de proteção, no qual é adicionado material absorvente de água (por exemplo, sílica gel).

PRECAUÇÃO: A contaminação com CO_2, N_2O ou agente anestésico no ar ao redor do Módulo de Gases 3 pode ocasionar erros significativos nas medições.

Notas

NOTA: Os riscos potenciais devido a erros de software ou de equipamento foram minimizados através de acções adoptadas em conformidade com a norma IEC 60601-1-4.

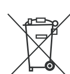
Indicação de Utilização

As indicações de utilização do Módulo de Gases 3 incluem a monitorização de gases de ventilação durante a anestesia e/ou respiração assistida. O ambiente ao qual ele se destina é o departamento de anestesia, incluindo a Sala de Operações (OR), unidades de atendimento pós-anestesia (PACU), etc.

Desempacotamento

Retire o instrumento da caixa e examine-o para detectar eventuais sinais de danos na sequência do transporte. Guarde todos os materiais de acondicionamento, a factura e a guia de transporte. Estes podem vir a ser necessários para efeitos de reclamação junto da empresa transportadora. Verifique todos os materiais, comparando-os com a lista de itens embalados. Contacte o Departamento de Serviço da Mindray DS, através do número +1 (800) 288- 2121 ou +1 (201) 995-8237, para obter assistência imediata na resolução de problemas de transporte.

Símbolos e Descrições

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Atenção: consulte os documentos inclusos / consulte o manual		Equipamento do tipo BF
	Tensão perigosa		Entrada da porta de gás
	Equipotencialidade		Saída da porta de gás
	Corrente alternada (CA)		Corrente contínua (CC)
	Entrada / saída de dados		Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos identificados com este símbolo
	Uma lata de lixo riscada com um "X" indica tratamento separado do lixo em geral no final da vida útil		Referência do fabricante/número do catálogo
	Somente para uso num único paciente, não reutilizar.		Número de lote do fabricante
	Para uso Neonatal		Número de série
	Não é para uso Neonatal		Versão da programação
	Marca de Conformidade de Conformité Européenne (CE) com a Directiva Europeia de Dispositivos Médicos. CE_{XXXX} representa o número do Órgão Notificado		

1.0 *Descrição Geral do Produto*

1.1 Painel Anterior

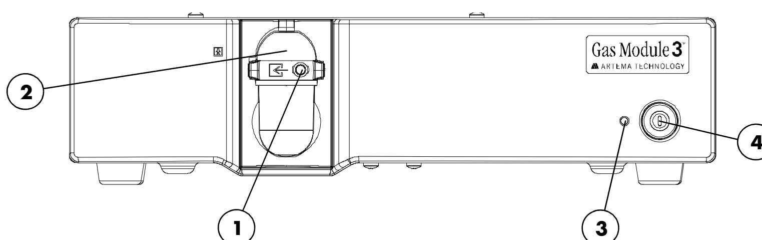


FIGURA 1-1 Módulo de Gases 3 - Painel Anterior

1. Porta de entrada

Esta porta é utilizada para ligação da tubagem de amostragem ao Módulo de Gases 3.

2. Conjunto do separador de água (inclui o reservatório do separador de água)

(Adulto/Pediátrico P/N 0202-00-0182-10, Neonatal P/N 0202-00-0181-10)

O conjunto do separador de água é utilizado para captar a humidade introduzida em conjunto com a amostra do paciente. O reservatório do separador de água deve ser esvaziado e enxaguado (apenas com água) sempre que apresentar mais de metade da respectiva capacidade ou houver troca de pacientes. Consulte a secção 3.1 para obter mais detalhes.

3. Lâmpada indicadora de corrente

Esta lâmpada acende quando o interruptor de alimentação estiver na posição ON (LIGADO).

4. Interruptor de alimentação

Um interruptor utilizado para ligar e desligar a unidade.

1.2 Painel Posterior

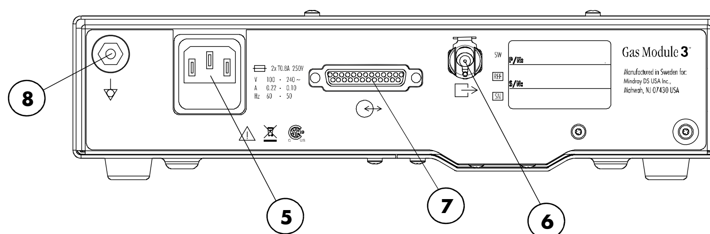


FIGURA 1-2 Módulo de Gases 3 - Painel Posterior

5. Entrada de alimentação de CA

Esta entrada é utilizada para ligação do cabo de alimentação em formato de "Y", especial.

6. Porta de escape

Este acoplamento de montagem em painel é utilizado para ligação do sistema de remoção de impurezas do gás (P/N 0997-00-0923 ou P/N 0997-00-0984) ao Módulo de Gases 3.

7. Porta de interface externa

Uma porta de interface de comunicação utilizada para conectar o Módulo de Gases 3 a um monitor de cabeceira da Mindray DS (Passport 2®, Spectrum® e Spectrum OR™).

8. Terminal equipotencial

Proporciona uma ligação terra equipotencial de equipamento hospitalar.

2.0

Operações

Os menus mostrados nas seguintes secções são de monitores de cabeceira Passport 2®, Spectrum® e Spectrum OR™ da Mindray DS.

2.1 Monitorização de Gás com o Módulo de Gases 3

A opção Gas Module (Módulo de Gases) nos monitores de cabeceira da Mindray DS permite a medição dos níveis de gases anestésicos O_2, N_2O e CO_2. A medição pode ser obtida através apenas de uma cânula nasal (não intubada) relativamente ao oxigénio e CO_2 ou através de uma linha de amostragem ligada a um circuito respiratório (intubado).



FIGURA 2-1 Gas Menu (Menu gás)

NOTA: **O monitor de cabeceira irá interagir com o Módulo de Gases 3 através do conector da porta série na porta de comunicação (Comm-Port) montada na parte traseira do monitor de cabeceira.**

AVISO: **Ao usar o Módulo de Gases 3, a taxa de amostragem máxima na cânula nasal é de 200 ml/min com um separador de água Adulto/Pediátrico e de 120 ml/min com um separador de água Neonatal. Este dispositivo não deve ser usado em pacientes cuja respiração possa estar prejudicada por este fluxo de vácuo.**

NOTA: **O Módulo de Gases 3 está equipado com compensação automática de pressão barométrica.**

NOTA: **O Módulo de Gases 3 utiliza uma correção fixa de 11 hPa para compensar a influência do vapor de água na amostra de gás, ao converter as leituras de gás para ATPD. Um aumento na pressão parcial ambiente de H_20 para 30 hPa (ou seja, 28 °C, 80% RH ou 33 °C, 60% RH) causará um erro geral para todos os gases de apenas -2% REL.**

Monitorização de Gases Anestésicos, O_2, N_2O e/ou CO_2

NOTA: **Para evitar que a humidade entre no sistema pneumático, assegure-se de que o Módulo de Gases 3 está sempre instalado e operado na orientação horizontal mostrada em todas as figuras.**

1. Ligue o Módulo de Gases 3 e o monitor de cabeceira e configure a porta série do monitor de cabeceira para ser usada com o Módulo de Gases. Quando ligar a unidade, prima sem soltar a tecla **DISCHARGE (ALTA)**. Configure os alarmes conforme pretendido.

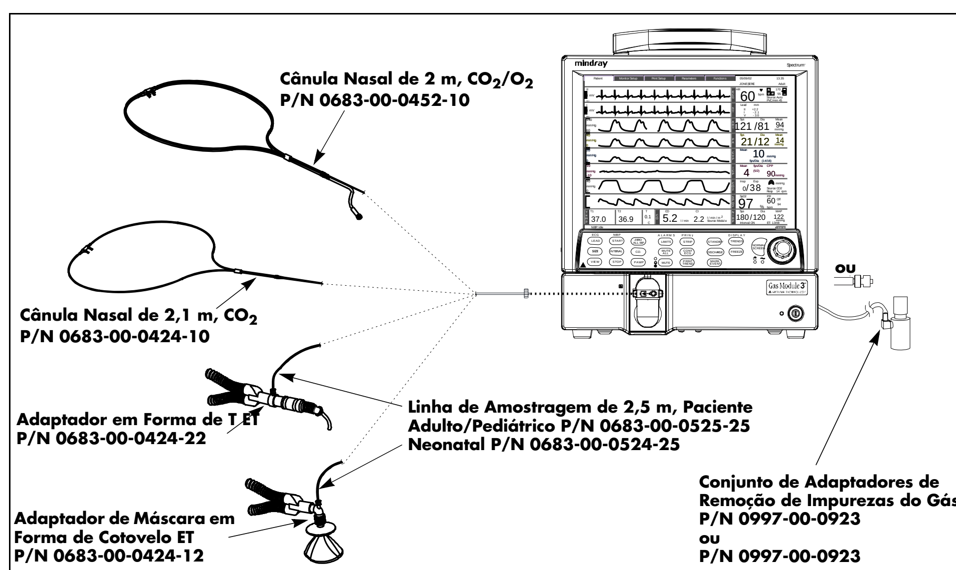


FIGURA 2-2 Adaptador de vias aéreas do Módulo de Gases 3

NOTA: **As linhas de amostragem DRYLINE™ são para uso somente com o Módulo de Gases 3.**

2. Para pacientes não entubados, aplique a cânula nasal no paciente. Para pacientes entubados, ligue a linha de amostragem ao circuito respiratório. Consulte as instruções fornecidas nas embalagem da linha de amostragem.

3. Ligue a outra extremidade da cânula nasal ou linha de amostragem ao Módulo de Gases à porta de entrada. Certifique-se de que todas as ligações da tubagem estão firmemente encaixadas.

AVISO: Recomenda-se vivamente a ligação da porta de escape do Módulo de Gases 3 ao sistema de remoção de impurezas do gás residual hospitalar, a fim de evitar a exposição do pessoal hospitalar à amostra respiratória do paciente. O vácuo (pressão negativa) não deve exceder 1 mmHg no acessório de escape da bomba do módulo de gás. Um vácuo excessivo na remoção de impurezas pode resultar em danos na bomba interna do Módulo de Gases.

PRECAUÇÃO: A contaminação com CO_2, N_2O ou agente anestésico no ar ao redor do Módulo de Gases 3 pode ocasionar erros significativos nas medições.

4. Verifique se o separador de água está limpo.

5. Seleccione **CO_2** ou **AUTO** como a **Resp Source (Fonte resp.)** no **Resp Menu (Menu resp.)**.

6. Observe o capnograma no ecrã do monitor. No arranque do monitor de cabeceira, serão apresentados os números O_2, Agent (Agente) e N_2O. Serão apresentados os números de CO_2 quando for detectada uma respiração válida.

NOTA: O Módulo de Gases 3 deve aquecer 45 segundos, no mínimo, para se obterem leituras ISO exactas de CO_2, O_2, N_2O e agente.

7. Se ainda não estiver configurado, utilize o **Display Setup Menu (Menu configuração do ecrã)** para seleccionar as formas de onda de gás a serem apresentadas.

8. Se pretender, a velocidade da forma de onda de gás pode ser alterada através do **Monitor Setup Menu (Menu configuração do monitor)** e a escala pode ser alterada no **Gas Menu (Menu gás)**.

2.1.1 Teste Antes da Utilização

Antes de cada utilização, realize o seguinte teste com o Módulo de Gases 3 para verificar se o analisador de gás e o sistema de amostragem estão a funcionar adequadamente:

1. Verifique se o separador de água apropriado está instalado adequadamente e se a linha de amostragem apropriada está conectada.

- Separador de água Adulto/Pediátrico DRYLINE™ usado com a linha de amostragem Adulto/Pediátrico DRYLINE™ (contraporca de luer incolor)
- Separador de água Neonatal DRYLINE™ usado com a linha de amostragem Neonatal DRYLINE™ (contraporca de luer azul)

2. Verifique se o recipiente do separador de água contém menos de metade da sua capacidade máxima.

3. Feche a linha de amostragem e verifique se o alarme de oclusão funciona adequadamente.

4. Respire dentro da linha de amostragem e verifique se a forma de onda de CO_2 é exibida correctamente no monitor.

5. Tire amostras do ar ambiente por 30 segundos e verifique se a saída de oxigénio do monitor é de 20,95% (± imprecisão do sensor).

2.1.2 Calibração do Monitor de Gás - Passport 2®/Spectrum®/ Spectrum OR™

Recomenda-se que seja verificada a precisão do Módulo de Gases 3 a intervalos de um (1) ano, ou sempre que as leituras parecerem estar incorrectas.

Os dados da última calibração de mistura bem sucedida aparecerão na parte inferior do menu **Calibration Menu (Menu calibração)**. Durante a calibração, as leituras de gás da sessão e todas as outras funções de gás estarão indisponíveis.

A calibração da amplitude é um conjunto de comandos solicitados que permitem ao operador alinhar o(s) ecrã(s) de gás com concentração(ões) de gás específica(s) na botija de gás de calibração Mindray DS. A calibração da amplitude pode ser iniciada pelo operador sempre que se suspeitar que as leituras do Módulo de Gases não estão correctas.

Verifique sempre a precisão utilizando um reservatório completo de gás de calibração de precisão aprovado pela Mindray DS, após a execução da calibração. Nunca utilize gás de calibração fora da validade, que tenha uma concentração diferente ou uma botija com uma indicação de pressão baixa. O indicador de pressão no regulador de gás da Mindray DS tem de funcionar dentro da zona verde durante toda a sessão de calibração.

NOTA: **O Módulo de Gases 3 deve estar totalmente aquecido antes de se realizar uma calibração de gás. Para obter a precisão máxima, recomenda-se um período de aquecimento de 10 minutos.**

2.1.2.1 Passport 2®/Spectrum®

1. Seleccione **Calibrate (Calibrar)** no **Gas Menu (Menu gás)**. O **Calibration Menu (Menu calibração)** abrirá.
2. Seleccione **Gas Selection (Selecção de gás)** no **Calibration Menu (Menu calibração)** e escolha o tipo de gás de calibração. As opções são: Misture, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O e 2% Des.
3. Seleccione **Start (Iniciar)** para começar a calibração.
4. No início da calibração, o Módulo de Gases repõe a zeros os canais de gás. Uma vez repostos a zeros com sucesso, o Módulo de Gases solicitará o gás de calibração.

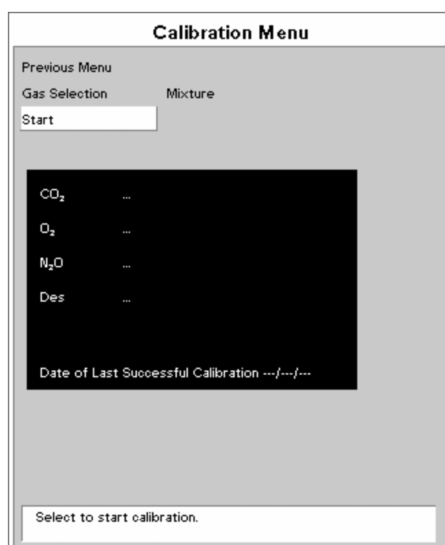


FIGURA 2-3 Calibration Menu (Menu calibração)

NOTA: **Se não for possível ao Módulo de Gases repor a zeros os valores, será apresentado um erro de reposição a zeros e os dados da calibração anterior serão restaurados. Repita o procedimento de calibração a partir do passo 1. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.**

5. É apresentada a mensagem **Feed Calibration Gas (Alimentar gás de calibração)**. Neste momento, ligue a botija de gás de calibração ao regulador e ligue-o (On). Serão apresentados na janela valores de gás crescentes, à medida que o Módulo de Gases executa uma amostragem do gás de calibração.

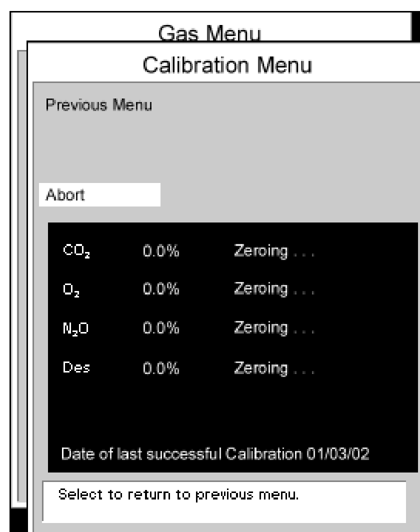


FIGURA 2-4 Gas Calibration Menu (Menu calibração de gás)

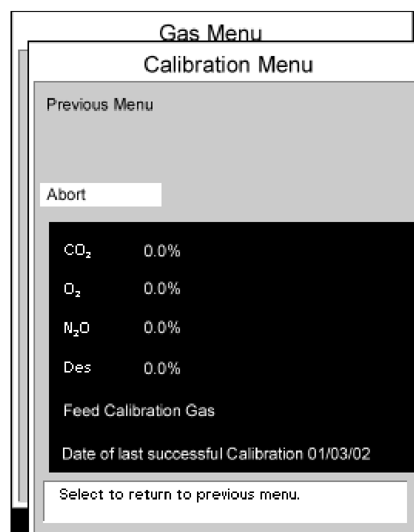


FIGURA 2-5 Gas Calibration Menu (Menu calibração de gás)

6. Uma vez concluída a amostragem, a mensagem **Feed Calibration Gas (Alimentar o gás de calibração)** será substituída pela mensagem **Adjusting (A ajustar)**, junto de cada valor. É igualmente apresentado um item de menu **Accept (Aceitar)**. Se os valores forem aceitáveis, seleccione **Accept (Aceitar)**. Para cancelar a calibração e reinstalar os valores da calibração anterior, seleccione **Abort (Abortar)**.

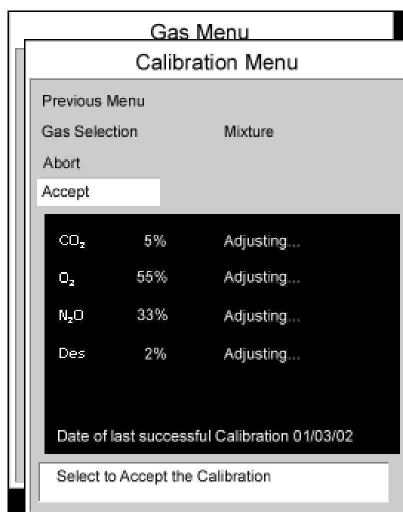


FIGURA 2-6 Gas Calibration Menu (Menu calibração de gás)

NOTA: **Para evitar o esvaziamento prematuro da botija de gás, remova sempre o regulador no final do procedimento.**

NOTA: **Se qualquer dado de entrada estiver danificado ou se houver outros erros, aparecerá a mensagem "Calibration Error" (Erro de calibração) após o botão "Accept" (Aceitar) ter sido seleccionado. O Módulo de Gases 3 não aceitará a calibração da amplitude com erros em nenhum canal.**

2.1.2.2 Spectrum OR™

1. Seleccione **Calibrate (Calibrar)** no **Gas Menu (Menu gás)**. O **Calibration Menu (Menu calibração)** abrirá.

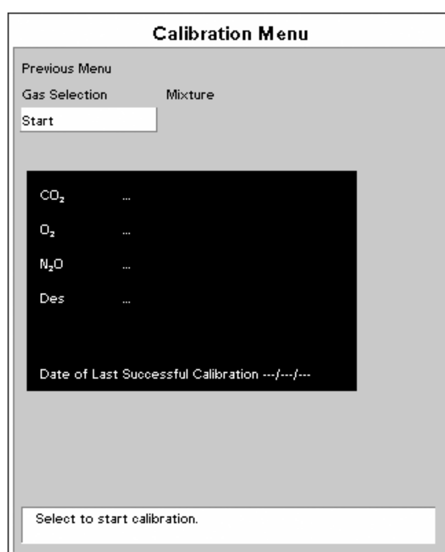


FIGURA 2-7 Calibration Menu (Menu calibração)

2. Seleccione **Gas Selection (Selecção de gás)** no **Calibration Menu (Menu calibração)** e escolha o tipo de gás de calibração. As opções são: Misture, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O e 2% Des.
3. Seleccione **Start (Iniciar)** para começar a calibração. No início da calibração, a mensagem **Zeroing... (A repor a zeros...)** será exibida inicialmente para cada uma das marcações de gás conforme o Módulo de Gases repõe a zeros os canais de gás. Após uma reposição a zeros bem sucedida, o Módulo de Gases solicitará o gás de calibração, conforme indicado na próxima etapa.

NOTA: **Se não for possível ao Módulo de Gases repor a zeros os valores, será apresentado um erro de reposição a zeros e os dados da calibração anterior serão restaurados. Repita o procedimento de calibração a partir do passo 1. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.**

4. É apresentada a mensagem **Feed calibration gas (Alimentar gás de calibração)**. Neste momento, ligue a botija de gás de calibração ao regulador e ligue-o (On). Serão apresentados na janela valores de gás crescentes, à medida que o Módulo de Gases executa uma amostragem do gás de calibração.

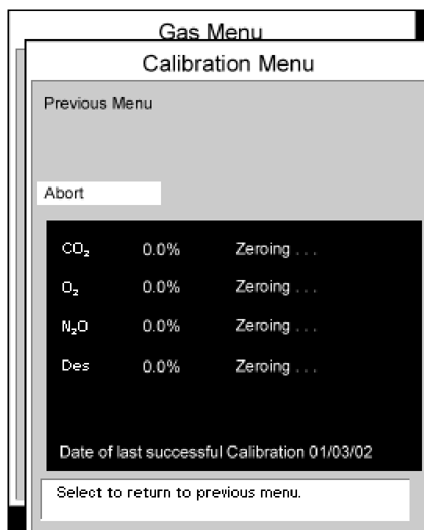


FIGURA 2-8 Gas Calibration Menu (Menu calibração de gás)

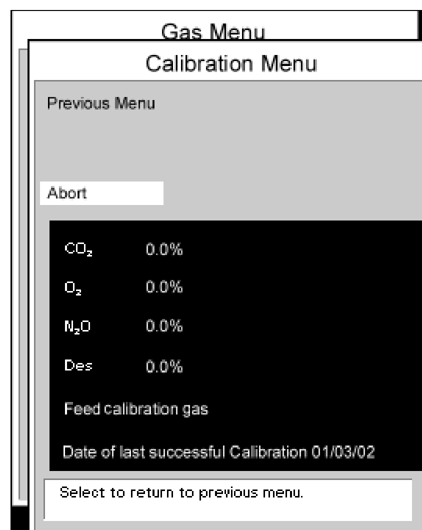


FIGURA 2-9 Gas Calibration Menu (Menu calibração de gás)

5. Quando a calibração estiver completa, a mensagem **Feed calibration gas (Alimentar gás de calibração)** será removida do ecrã e a mensagem **Complete (Completa)** será exibida junto a cada valor que foi medido com sucesso. Se pelo menos um gás tiver sido medido com sucesso, a opção do menu **Accept (Aceitar)** ficará disponível. Se os valores forem aceitáveis, seleccione **Accept (Aceitar)**. Para cancelar a calibração e reinstalar os valores da calibração anterior, seleccione **Abort (Abortar)**.

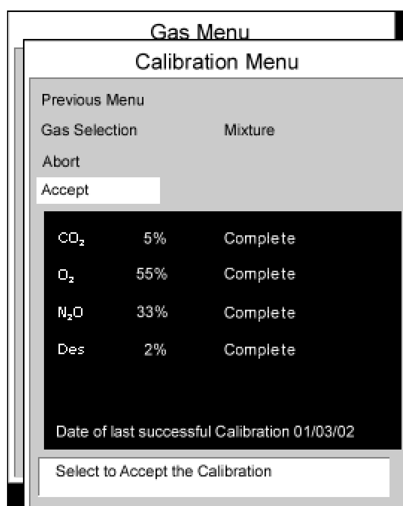


FIGURA 2-10 Gas Calibration Menu (Menu calibração de gás)

NOTA: **Quando a opção do menu "Accept" (Aceitar) tiver sido seleccionada, será exibida a mensagem "Disconnect calibration gas" (Desconectar gás de calibração). Para evitar o esvaziamento prematuro da botija de gás, remova sempre o regulador no final do procedimento.**

NOTA: **Se qualquer dado de entrada estiver danificado ou se houver outros erros, aparecerá a mensagem "Calibration Error" (Erro de calibração) após o botão "Accept" (Aceitar) ter sico seleccionado. O Módulo de Gases 3 não aceitará a calibração da amplitude com erros em nenhum canal.**

2.1.2.3 Resolução de problemas do Módulo de Gases

MENSAGEM/ PROBLEMA	MOTIVO	SOLUÇÃO
GM: Warming Up (Módulo de Gases: a aquecer)	Mensagem apresentada quando o sistema tiver sido desligado e os sensores não tiverem atingido a respectiva temperatura de funcionamento.	Aguarde que a mensagem deixe de ser apresentada. O dispositivo demora cinco minutos a aquecer.
GM: Exhaust Blocked (Módulo de Gases: escape bloqueado)	Mensagem apresentada quando o sistema detecta um bloqueio na saída de gás de escape, conforme indicado por um aumento da pressão interna.	Remova o conjunto de remoção de impurezas do gás residual e verifique se a mensagem deixa de ser apresentada. Verifique se existe um bloqueio na linha de escape e, se possível, desobstrua-a. Se a mensagem persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: Mixed Agents (Módulo de Gases: agentes misturados)	Mensagem apresentada quando o sistema detecta mais de um agente anestésico.	A mensagem deixa de ser apresentada quando é novamente detectado um único agente.
GM: Air Leak (Módulo de Gases: fuga de ar)	Mensagem apresentada quando o sistema detecta uma fuga pneumática.	Desligue o Módulo de Gases e o monitor de cabeceira.
	Também pode ser apresentada se o Módulo de Gases tiver sido ligado sem uma linha de amostragem ligada.	Instale/verifique as linhas de amostragem, filtros, separador de água e ligações eléctricas.
	O Módulo de Gases está ligado por um longo período de tempo sem que o monitor de cabeceira esteja ligado.	Desligue o Módulo de Gases. Ligue o Módulo de Gases e o monitor de cabeceira.
GM: Replace Trap (Módulo de Gases: substituir o separador)	Indica a acumulação de resíduos na membrana do separador de água, o que origina a diminuição do fluxo de ar.	Substitua o reservatório do separador de água.

MENSAGEM/ PROBLEMA	MOTIVO	SOLUÇÃO
GM: Occlusion (Módulo de Gases: oclusão)	Mensagem apresentada quando o sistema detecta uma obstrução na linha de amostragem ou quando a garrafa do separador de água está cheia.	Esvazie e passe por água o separador de água. Se necessário, substitua o separador de água. Verifique se a linha de amostragem e o filtro apresentam algum bloqueio e, se possível, desobstrua a linha de amostragem. Se necessário, substitua a linha de amostragem e/ou o filtro. Verifique se existe um bloqueio na linha de escape e, se possível, desobstrua-a. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: Zero In Progress (Módulo de Gases: reposição a zeros em curso)	Mensagem apresentada quando o sistema inicia a reposição a zeros de todos os canais. Mensagem apresentada quer o procedimento tenha sido iniciado pelo utilizador quer seja automático.	Trata-se do funcionamento normal. Aguarde que a mensagem deixe de ser apresentada.
GM: CO_2 Zero Error (Módulo de Gases: erro na reposição a zeros de CO2)	Mensagem apresentada quando o sistema não consegue repor a zeros, com sucesso, o sensor de CO_2.	Inicie de novo, manualmente, a reposição a zeros do sistema. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: O_2 Zero Error (Módulo de Gases: erro na reposição a zeros de O2)	Mensagem apresentada quando o sistema não consegue repor a zeros, com sucesso, o sensor de O_2.	Inicie de novo, manualmente, a reposição a zeros do sistema. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: N_2O Zero Error (Módulo de Gases: erro na reposição a zeros de N2O)	Mensagem apresentada quando não é possível ao sistema repor a zeros, com sucesso, o sensor de N_2O.	Inicie de novo, manualmente, a reposição a zeros do sistema. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: Agente Zero Error (Módulo de Gases: erro na reposição a zeros do agente)	Mensagem apresentada quando não é possível ao sistema repor a zeros, com sucesso, o sensor do agente anestésico.	Inicie de novo, manualmente, a reposição a zeros do sistema. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: Pump Off (Módulo de Gases: bomba desligada)	Mensagem apresentada quando o sistema tiver desligado (Off) a bomba devido a um erro no pneumático.	Reinicie a bomba a partir do **Gas Menu (Menu gás)**. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: Agent Mismatch - HAL (Módulo de Gases: agente incompatível - HAL)	Será exibida quando o sistema detectar halotano como o agente primário e o agente seleccionado manualmente não for halotano.	Escolha um agente a ser administrado que seja igual ao agente seleccionado ou seleccione **Agent Auto ID (ID automático do agente)**.
GM: Agent Mismatch - ISO (Módulo de Gases: agente incompatível - ISO)	Será exibida quando o sistema detectar isoflurano como o agente primário e o agente seleccionado manualmente não for isoflurano.	Escolha um agente a ser administrado que seja igual ao agente seleccionado ou seleccione **Agent Auto ID (ID automático do agente)**.

MENSAGEM/ PROBLEMA	MOTIVO	SOLUÇÃO
GM: Agent Mismatch - ENF (Módulo de Gases: agente incompatível - ENF)	Será exibida quando o sistema detectar enflurano como o agente primário e o agente seleccionado manualmente não for enflurano.	Escolha um agente a ser administrado que seja igual ao agente seleccionado ou seleccione **Agent Auto ID (ID automático do agente)**.
GM: Agent Mismatch - SEV (Módulo de Gases: agente incompatível - SEV)	Será exibida quando o sistema detectar sevoflurano como agente primário e o agente seleccionado manualmente não for sevoflurano.	Escolha um agente a ser administrado que seja igual ao agente seleccionado ou seleccione **Agent Auto ID (ID automático do agente)**.
GM: Agent Mismatch - DES (Módulo de Gases: agente incompatível - DES)	Será exibida quando o sistema detectar desflurano como o agente primário e o agente seleccionado manualmente não for desflurano.	Escolha um agente a ser administrado que seja igual ao agente seleccionado ou seleccione **Agent Auto ID (ID automático do agente)**.
GM: Unknown Agent (Módulo de Gases: agente desconhecido)	Mensagem apresentada quando o sistema detecta um gás que não corresponde às assinaturas espectroscópicas dos cinco agentes anestésicos conhecidos.	Utilize um agente reconhecido.
GM: Cannot Zero... RETRYING (Módulo de Gases: mão é possível repor a zeros... A TENTAR NOVAMENTE)	Mensagem apresentada quando o monitor de cabeceira solicita a **Zeroing (Reposição a zeros)** (quer no ciclo automático quer através de um pedido de utilizador) e não é possível ao Módulo de Gases inicializar o ciclo.	Deixe o sistema tentar novamente sem intervir. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: CO_2 Uncalibrated (Módulo de Gases: CO_2 não calibrado)	Mensagem apresentada após uma tentativa mal sucedida de calibração do sensor de CO_2. Os dados numéricos de CO_2 serão apresentados como - - - e a forma de onda de CO_2 será uma linha recta.	Certifique-se de que a tubagem da mistura de gás adequada está firmemente ligada e de que o regulador está ligado (On). Repita o procedimento de calibração. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: O_2 Uncalibrated (Módulo de Gases: O2 descalibrado)	Mensagem apresentada após uma tentativa mal sucedida de calibração do sensor de O_2. Os dados numéricos de O_2 serão apresentados como - - - e a forma de onda de O_2 será uma linha recta.	Certifique-se de que a tubagem da mistura de gás adequada está firmemente ligada e de que o regulador está ligado (On). Repita o procedimento de calibração. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: N_2O Uncalibrated (Módulo de Gases: N2O descalibrado)	Mensagem apresentada após uma tentativa mal sucedida de calibração do sensor de N_2O. Os dados numéricos de N_2O serão apresentados como - - - e a forma de onda de N_2O será uma linha recta.	Certifique-se de que a tubagem da mistura de gás adequada está firmemente ligada e de que o regulador está ligado (On). Repita o procedimento de calibração. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.

MENSAGEM/ PROBLEMA	MOTIVO	SOLUÇÃO
GM: Agents Uncalibrated (Módulo de Gases: agentes descalibrados)	Mensagem apresentada após uma tentativa mal sucedida de calibração do sensor do agente. Os dados numéricos de todos os agentes serão apresentados como - - - e a forma de onda do agente será uma linha recta.	Certifique-se de que a tubagem da mistura de gás adequada está firmemente ligada e de que o regulador está ligado (On). Repita o procedimento de calibração. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: Failed (Módulo de Gases: falha)	Mensagem apresentada quando o Módulo de Gases detecta um erro irrecuperável no seu próprio funcionamento.	Contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
GM: Disconnected (Módulo de Gases: desligado)	Aparecerá quando o monitor de cabeceira não puder detectar sinais enviados pelo Módulo de Gases.	Certifique-se de que o Módulo de Gases está ligado e de que o cabo de ligação está correctamente ligado. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
Sampling Error (Erro de amostragem)	Mensagem apresentada quando ocorre um erro de amostragem num ou mais canais do Módulo de Gases durante a calibração.	Repita o procedimento de calibração. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
Not Ready For Calibration (Não está pronto para a calibração)	Mensagem apresentada quando não é possível ao Módulo de Gases inicializar a calibração.	Repita o procedimento de calibração. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
Calibration Error, Sampling Error (Erro de calibração, erro de amostragem)	Mensagem apresentada quando ocorre um erro de amostragem em todos os quatro canais do Módulo de Gases durante a calibração.	Repita o procedimento de calibração. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.
Calibration Error, Zeroing Error (Erro de calibração, erro de reposição a zeros)	Mensagem apresentada quando não é possível ao Módulo de Gases realizar uma **Zeroing (Reposição a zeros)** durante a calibração.	Repita o procedimento de calibração. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Mindray DS.

3.0 *Manutenção por Parte do Utilizador*

3.1 Cuidado e Limpeza do Módulo de Gás

AVISO: Não limpe o módulo de gás enquanto ele estiver ligado e/ ou conectado.

1. A caixa exterior do módulo de gás pode ser limpa com sabão neutro e uma solução aquosa ou limpa-vidros com amoníaco. Aplique a solução de limpeza no pano e não directamente sobre o módulo de gás. NÃO aplique grandes quantidades de líquido. NÃO utilize agentes de limpeza abrasivos ou solventes orgânicos.

PRECAUÇÃO: O sistema de amostragem interno do módulo de gás não necessita de ser limpo nem esterilizado. Não existe contra fluxo para o paciente. Se houver a suspeita de entupimento ou sujidade no sistema de amostragem interno, o módulo deverá ser sujeito a manutenção, realizada apenas por pessoal autorizado.

2. O conjunto do separador de água DRYLINE™ consiste numa carcaça do filtro e num reservatório, que deve ser verificado e esvaziado sempre que houver uma mudança de pacientes ou se estiver com mais de metade de seu volume máximo.

AVISO: O conteúdo do separador de água deve ser manuseado como um risco de infecção potencial.

NOTA: Substitua todo o conjunto do separador de água DRYLINE™ todos os meses ou mais frequentemente se isso estiver indicado no monitor.

- Para remover o cojunto do separador de água DRYLINE™ de seu receptáculo, aperte os terminais nas suas partes laterais e puxe-os. É apresentada a mensagem **Air Leak** (Fuga de ar). O monitor suspenderá a amostragem.
- Solte o reservatório da carcaça do filtro girando e separando essas duas peças.
- Esvazie o reservatório e passe-o apenas por água.
- Encaixe de novo o reservatório na carcaça do filtro, com firmeza.

- Reinstale o conjunto do separador de água DRYLINE™ no Módulo de Gases, assegurando que ele encaixe no lugar. Verifique se a mensagem **Air Leak** (Fuga de ar) desapareceu e a monitorização recomeçou.

NOTA: **Somente o reservatório do conjunto do separador de água DRYLINE™ pode ser limpo e/ou desinfectado.**

NOTA: **Se aparecer a mensagem "Occlusion" (Oclusão), pode ser necessário substituir o conjunto do separador de água DRYLINE™ (Adulto/Pediátrico P/N 0202-00-0182-10; Neonatal P/N 0202-00-0181-10).**

4.0 *Acessórios*

DESCRIÇÃO	NÚMEROS DE REFERÊNCIA
Gás de Calibração	0075-00-0028
Regulador do Gás de Calibração	0119-00-0166
Suporte para Montagem, Módulo de Gases aos Monitores de Cabeceira (inclui 4 parafusos, Número de Referência 0212-17-0606)	0040-00-0299-02
Placa de Montagem, Módulo de Gases ao Suporte Móvel ou Montagem na Parede (necessita de 4 parafusos, Número de Referência 0211-03-5008)	0386-00-0344
Placa de Montagem, Módulo de Gases aos Monitores de Cabeceira (necessita de 4 parafusos, Número de Referência 0211-04-4010)	0436-00-0160
Cabo de Alimentação em Y, 120 V	0012-00-1081-01
Cabo de Alimentação em Y, 220 V	0012-00-1081-02
Cabo de Alimentação em Y, 240V	0012-00-1081-03
Cabo, Módulo de Gases à Porta Série do Monitor de Cabeceira, curto (0,3 m)	0012-00-1276-01
Cabo, Módulo de Gases à Porta Série do Monitor de Cabeceira, longo (1,8 m)	0012-00-1276-02
Cânula Nasal, CO2, 7’ (2,1 m) (caixa de 10)	0683-00-0424-10
Cânula Nasal, CO2/O2, 7’ (2,1 m) (caixa de 10)	0683-00-0452-10
Adaptador em Forma de T ET (caixa de 12)	0683-00-0242-22
Adaptador de Máscara em Forma de Cotovelo ET (caixa de 12)	0683-00-0242-12
Linha de Amostragem DRYLINE™ Neonatal, Paciente, (2,5 m) (caixa de 25)	0683-00-0524-25
Linha de Amostragem DRYLINE™ Adulto/Pediátrico, Paciente, (2,5 m) (caixa de 25)	0683-00-0525-25
Conjunto do Separador de Água DRYLINE™ Neonatal (caixa de 10)	0202-00-0181-10
Conjunto do Separador de Água DRYLINE™ Adulto/Pediátrico (caixa de 10)	0202-00-0182-10

DESCRIÇÃO	NÚMEROS DE REFERÊNCIA
Conjunto de Adaptadores de Remoção de Impurezas do Gás, ligação rápida*	0997-00-0923
Conjunto de Adaptadores de Remoção de Impurezas do Gás, luer*	0997-00-0984
Monitor de Cabeceira/ Kit de Montagem do Módulo de Gases	0040-00-0287-03
Montagem na parede	0436-00-0061-01

* *Para uso apenas nos E.U.A*

5.0 Apêndice

5.1 Características Ambientais e de Segurança

Temperatura de transporte e armazenamento:	-40 °C a +70 °C
Humidade de transporte e armazenamento:	5 a 100%, com condensação[1]
Temperatura de operação:	10 °C a 40 °C
Humidade de operação:	10% a 95% RH, sem condensação (nas vias aéreas: 0-100% RH, com condensação)
Altitude de operação:	Nível do mar a 8.000 pés (2.438 m)
Transporte:	Procedimento de transporte ISTA 1A
Choque:	IEC 60068-2-27 aceleração máxima: 150 m/s^2 (15,3 g); duração: 11 ms; formato do pulso: semi-sinusoidal; número de choques: 3 choques por direcção por eixo (total de 18).
Vibração:	IEC 60068-2-64
Queda:	IEC 60068-2-32

1 *Após o armazenamento numa atmosfera com condensação, a unidade deverá, antes de ser utilizada, ser mantida por mais de 24 h num ambiente equivalente à atmosfera operacional.*

Temperatura de transporte e armazenamento:	-40 °C a +70 °C
Derrame e ingresso de fluidos:	Equipamento não protegido (IPX0), conforme especificado na norma IEC 60529.

1 *Após o armazenamento numa atmosfera com condensação, a unidade deverá, antes de ser utilizada, ser mantida por mais de 24 h num ambiente equivalente à atmosfera operacional.*

PRECAUÇÃO: O Módulo de Gases 3 deve ser protegido contra humidade sempre que for transportado. Isto pode ser efectuado com um saco plástico de proteção, no qual é adicionado material absorvente de água (por exemplo, sílica gel).

5.2 Conformidade

O **Módulo de Gases 3** foi concebido para conformidade com as seguintes normas da indústria:

- EN 60601-1/IEC 60601-1
- UL 60601-1
- Norma CSA C22.2 No. 601.1M90
- EN 60601-1-4/IEC 60601-1-4
- ISO 21647

O **Módulo de Gases 3** foi certificado pela CSA.

5.3 Capacidade Electromagnética

O **Módulo de Gases 3** está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

NOTA: **O Módulo de Gases 3 necessita de precauções especiais relativas à EMC, assim como de ser instalado e utilizado em conformidade com as informações de EMC fornecidas abaixo.**

NOTA: **Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis de frequência de rádio podem afectar o Módulo de Gases 3. Consulte as tabelas seguintes 5-1 a 5-4.**

TABELA 5-1

DIRECTRIZES E DECLARAÇÃO DA MINDRAY DS USA, INC. - EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS

O **Módulo de Gases 3** destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do **Módulo de Gases 3** deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.

TESTE DE EMISSÕES	COMPATIBILIDADE	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRIZES
Emissões de frequência de rádio CISPR 11	Grupo 1	O **Módulo de Gases 3** utiliza energia de frequência de rádio apenas para o respectivo funcionamento interno. Deste modo, as emissões de frequência de rádio são muito baixas e dificilmente provocarão qualquer interferência com equipamentos electrónicos que se encontrem nas proximidades.
Emissões de frequência de rádio CISPR 11	Classe A	O **Módulo de Gases 3** é adequado para uma utilização em todo o tipo de estabelecimentos, excepto estabelecimentos domésticos e os que se encontrem ligados a uma rede pública de energia de baixa tensão, que forneça energia a edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

TABELA 5-2

DIRECTRIZES E DECLARAÇÃO DA MINDRAY DS USA, INC. - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O **Módulo de Gases 3** destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do **Módulo de Gases 3** deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE COMPATIBILIDADE	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRIZES
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O chão deve ser em madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente eléctrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de corrente deverá ser compatível com a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Oscilação de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação de corrente deverá ser compatível com a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Descidas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de descida em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de descida em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de descida em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de descida em U_T) por 5 s	<5% U_T (>95% de descida em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de descida em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de descida em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de descida em U_T) por 5 s	A qualidade da alimentação de corrente deverá ser compatível com a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do **Módulo de Gases 3** necessitar de continuar uma operação durante as interrupções de alimentação, recomenda-se que o **Módulo de Gases 3** seja ligado a uma fonte de alimentação ininterruptível ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente deverão ser compatíveis com os níveis característicos de uma instalação normal num ambiente comercial ou hospitalar comum.

U_T é a tensão da alimentação de CA, antes da aplicação do nível de teste.

TABELA 5-3

DIRECTRIZES E DECLARAÇÃO DA MINDRAY DS USA, INC. - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O **Módulo de Gases 3** destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do **Módulo de Gases 3** deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE COMPATI-BILIDADE	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRIZES
			A utilização de equipamentos de comunicações portáteis e móveis de frequência de rádio perto de qualquer componente do **Módulo de Gases 3**, incluindo cabos, deve guardar a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
Frequência de rádio por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
Frequência de rádio por irradiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que *P* é a potência máxima de saída de alimentação do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de frequência de rádio fixos, tal como determinado por um estudo electromagnético,[a] devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada intervalo de frequência.[b] Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos identificados com o seguinte símbolo: 

NOTA: **A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.**

NOTA: **Estas directrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objectos e indivíduos.**

a *As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones por rádio (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio em AM e FM e radiodifusão não podem ser previstas com precisão no plano teorético. Para avaliar o ambiente electromagnético resultante da presença de transmissores de frequência de rádio fixos, deverá ser considerada a realização de um estudo electromagnético. Se as intensidades de campo medidas no local em que o Módulo de Gases 3 é utilizado excederem o nível de compatibilidade de frequência de rádio aplicável acima indicado, o Módulo de Gases 3 deverá ser observado de modo a garantir o funcionamento normal do mesmo. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do Módulo de Gases 3.*

b *Acima do intervalo de frequência compreendido entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.*

TABELA 5-4

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES PORTÁTEIS E MÓVEIS DE FREQUÊNCIA DE RÁDIO E O MÓDULO DE GASES 3

O **Módulo de Gases 3** destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético no qual as perturbações à frequência de rádio por irradiação estão controladas. O cliente ou utilizador do **Módulo de Gases 3** pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas, guardando uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações portáteis e móveis de frequência de rádio (transmissores) e o **Módulo de Gases 3**, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

POTÊNCIA MÁXIMA DA POTÊNCIA DE SAÍDA (P) DO TRANSMISSOR EM WATTS (W)	**DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO (*d*) EM METROS (m) DE ACORDO COM A FREQÜÊNCIA DO TRANSMISSOR**		
	150 kHz a 80 MHz	**80 MHz a 800 MHz**	**800 MHz a 2,5 GHz**
	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores classificados com uma potência máxima de saída diferente das aqui indicadas, a distância *d* de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada com base na equação aplicada à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante.

NOTA: **A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.**

NOTA: **Estas directrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objectos e indivíduos.**

5.4 Termos de Garantia

A Mindray DS USA, Inc. garante que os componentes contidos na unidade do monitor estão isentos de defeitos materiais e de fabrico pelo número de anos indicado na factura da Mindray DS. De acordo com esta garantia alargada, a Mindray DS USA, Inc. reparará ou substituirá qualquer componente defeituoso, sem custos acrescidos por mão-de-obra e/ou materiais. Esta Garantia alargada não cobre consumíveis, tais como, mas não se limitando a, baterias, ecrãs, cabos externos e sensores.

A manutenção preventiva recomendada, conforme prescrito no Manual de Assistência, é da responsabilidade do utilizador e não está coberta por esta garantia.

Salvo indicação em contrário aqui expressa, os termos, condições e limitações da garantia padrão da Mindray DS USA, Inc. manter-se-ão em vigor.

EUA, Canadá, México e Porto Rico

A Mindray DS USA, Inc. garante que os seus produtos estão isentos de defeitos materiais e de fabrico durante um período de um (1) ano a contar da data de compra, com excepção dos produtos descartáveis ou de utilização única, que possuem uma garantia contra defeitos materiais e de fabrico durante um prazo máximo de um ano a contar da data de compra ou da data da sua primeira utilização, o que ocorrer primeiro. Esta garantia não cobre consumíveis, tais como, mas não se limitando a, baterias, cabos externos, sensores, braçadeiras, tubos ou suportes.

A Mindray DS USA, Inc. não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, especiais ou consequenciais, directas ou indirectas, que surjam na sequência da utilização dos seus produtos. A responsabilidade e o recurso exclusivo do comprador nos termos desta garantia estão limitados à reparação ou substituição, segundo os critérios da Mindray DS USA, Inc., na fábrica ou através de um distribuidor autorizado da Mindray DS, de qualquer produto que, sob utilização e manutenção normais, pareça apresentar, segundo a opinião da Empresa, defeitos em termos de materiais ou fabrico.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Mindray DS USA, Inc. está autorizado a vincular a Mindray DS USA, Inc. por meio de qualquer afirmação, representação ou garantia relacionada com os seus produtos e nenhuma afirmação, representação, ou garantia feita por qualquer agente, funcionário ou representante terá força legal perante o comprador.

Esta garantia substitui expressamente qualquer outra garantia implícita ou explícita, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação, ou qualquer outra obrigação por parte do vendedor.

Os danos causados a qualquer produto ou componentes na sequência de utilização indevida, negligência, acidente ou devido à ligação de um acessório não padronizado ou a qualquer modificação realizada por um cliente, anulam esta garantia. A Mindray DS USA, Inc. não garante nenhum dos acessórios comerciais, os quais estão sujeitos às garantias dos seus respectivos fabricantes.

Uma condição desta garantia é que este equipamento ou quaisquer acessórios que se alegue estarem defeituosos sejam enviados, quando autorizado pela Mindray DS, com o frete pré-pago, para o endereço Mindray DS USA, Inc., Mahwah, New Jersey 07430. A Mindray DS USA, Inc. não pode ser responsabilizada por quaisquer perdas ou danos em trânsito.

A calibração pode ser realizada sem ser necessário desmontar o instrumento. É da responsabilidade do comprador realizar a calibração conforme seja necessário, em conformidade com as instruções fornecidas neste manual.

Outros países (excluindo a América do Norte)

A Mindray DS USA, Inc. garante que os seus produtos estão isentos de defeitos materiais e de fabrico durante um período de dois (2) anos a contar da data de compra, com excepção dos produtos descartáveis ou de utilização única, que possuem uma garantia contra defeitos materiais e de fabrico durante um prazo máximo de um ano a contar da data de compra ou da data da sua primeira utilização, o que ocorrer primeiro. Esta garantia não cobre consumíveis, tais como, mas não se limitando a, baterias, cabos externos, sensores, braçadeiras, tubos ou suportes.

A Mindray DS USA, Inc. não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, especiais, ou consequenciais, directas ou indirectas, que surjam na sequência da utilização dos seus produtos. A responsabilidade e o recurso exclusivo do comprador nos termos desta garantia estão limitados à reparação ou substituição, segundo os critérios da Mindray DS USA, Inc., na fábrica ou através de um distribuidor autorizado da Mindray DS, de qualquer produto que, sob utilização e manutenção normais, pareça apresentar, segundo a opinião da Empresa, defeitos em termos de materiais ou fabrico.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Mindray DS USA, Inc. está autorizado a vincular a Mindray DS USA, Inc. por meio de qualquer afirmação, representação ou garantia relacionada com os seus produtos e nenhuma afirmação, representação, ou garantia feita por qualquer agente, funcionário ou representante terá força legal perante o comprador.

Esta garantia substitui expressamente qualquer outra garantia implícita ou explícita, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação, ou qualquer outra obrigação por parte do vendedor.

Os danos causados a qualquer produto ou componentes na sequência de utilização indevida, negligência, acidente ou devido à ligação de um acessório não padronizado ou a qualquer modificação realizada por um cliente, anulam esta garantia. A Mindray DS USA, Inc. não garante nenhum dos acessórios comerciais, os quais estão sujeitos às garantias dos seus respectivos fabricantes.

Uma condição desta garantia é que este equipamento ou quaisquer acessórios que se alegue estarem defeituosos sejam enviados, quando autorizado pela Mindray DS, com o frete pré-pago, para o endereço Mindray DS USA, Inc., Mahwah, New Jersey 07430. A Mindray DS USA, Inc. não pode ser responsabilizada por quaisquer perdas ou danos em trânsito.

A calibração pode ser realizada sem ser necessário desmontar o instrumento. É da responsabilidade do comprador realizar a calibração conforme seja necessário, em conformidade com as instruções fornecidas neste manual.

5.5 Números de Telefones e Como Obter Assistência

A Mindray DS mantém uma rede de representantes de assistência e de distribuidores formados na fábrica. Antes de solicitar quaisquer serviços de assistência, efectue uma verificação completa do funcionamento do instrumento para verificar se os controlos estão posicionados correctamente. Se os problemas de funcionamento persistirem, contacte o Departamento de Atendimento ao Cliente da Mindray DS, através do número +1 (800) 288-2121 ou +1 (201) 995-8116 para obter informações sobre o local de assistência técnica mais próximo.

Quando solicitar assistência técnica, inclua todas as informações sobre o modelo do instrumento, o número de série e uma descrição do problema para o qual está a solicitar assistência.

Qualquer dúvida em relação à garantia deve ser dirigida ao representante Mindray DS mais próximo: No final deste manual, é fornecida uma lista de escritórios internacionais, bem como os respectivos números de telefone.

NOTA: **Mediante solicitação, a Mindray DS fornecerá diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que auxiliarão o pessoal técnico qualificado do utilizador a reparar essas peças dos equipamentos da Mindray DS que tenham sido designadas pela Mindray DS como passíveis de reparações.**

5.6 Responsabilidade da Mindray DS

A Mindray DS é responsável pelos efeitos na segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

a. as operações de montagem, as extensões, os reajustes, as modificações ou as reparações forem efectuados exclusivamente por técnicos autorizados pela Mindray DS; e

b. a instalação eléctrica do local onde sejam utilizados os equipamentos esteja em conformidade com os requisitos adequados; e

c. o equipamento seja utilizado em conformidade com as instruções de utilização.

Bedieningshandleiding

Gas Module 3™

mindray

DRYLINE™ is een handelsmerk van Artema Medical AB.

Passport 2® is een geregistreerd Amerikaans handelsmerk van Mindray DS USA, Inc.

Spectrum® is een Amerikaans handelsmerk van Mindray DS USA, Inc.

Spectrum OR™ is een Amerikaans handelsmerk van Mindray DS USA, Inc.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Voorwoord

De gebruikshandleiding voor de **Gas Module 3** is bedoeld om informatie over een juiste bediening te geven.

Algemene kennis over het bewaken van ademhalingsgassen en inzicht in de eigenschappen en functies van de Mindray DS **Gas Module 3** zijn voorwaarden om dit instrument op de juiste wijze te kunnen gebruiken.

OPMERKING: Gebruik dit instrument niet, voordat u deze instructies hebt gelezen.

Informatie over het onderhoud van dit instrument staat in het **addendum van de servicehandleiding voor de Gas Module**, artikelnummer 0070-00-0522. Voor aanvullende informatie of assistentie kunt u contact opnemen met een erkende vertegenwoordiger van Mindray DS bij u in de buurt.

ATTENTIE: Ingevolge federale wetgeving (in de Verenigde Staten van Amerika) mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts of andere zorgverlener die krachtens de wet van de staat bevoegd is tot het gebruik of het opdracht geven tot gebruik van dit apparaat.

OPMERKING: De afbeeldingen in deze handleiding dienen uitsluitend ter referentie. Afhankelijk van de configuratie van het bewakingsapparaat, de beschikbare licenties, de geselecteerde parameters en de patiëntconfiguratie van de monitor naast het bed kunnen de schermen afwijken.

Patenten

Dit instrument valt onder een of meer van de volgende patenten in de V.S.: 6,589,028, 6,896,713 en buitenlandse equivalenten. Het in het bezit hebben of aanschaffen van dit apparaat behelst geen expliciete of impliciete vergunning voor het gebruik van dit apparaat met vervangende onderdelen welke, afzonderlijk dan wel in combinatie met dit apparaat, binnen de reikwijdte van één of meer patenten op dit apparaat valt.

Waarschuwingen, attentiemeldingen en opmerkingen

Lees en houd u aan alle waarschuwingen, attentiemeldingen en opmerkingen die hier en in volgende hoofdstukken van deze handleiding staan vermeld.

Een **WAARSCHUWING** wordt gegeven om de gebruiker te wijzen op potentieel ernstige gevolgen (dood, letsel of ernstige schade) voor de patiënt of de gebruiker.

Een **ATTENTIE** wordt gebruikt om de gebruiker erop te wijzen de voorzichtigheid in acht te nemen die voor een veilig en effectief gebruik van de apparatuur noodzakelijk is. Deze kunnen voorzorgsmaatregelen omvatten om effecten op patiënten of gebruikers te voorkomen die misschien niet potentieel levensbedreigend zijn of tot ernstig letsel kunnen leiden, maar waarvan de gebruiker zich bewust moet zijn. Attentiemeldingen worden ook gegeven om de gebruiker te wijzen op negatieve effecten op dit instrument en de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen om zulke effecten te voorkomen.

Een **OPMERKING** wordt gegeven als er meer algemene informatie beschikbaar is.

Waarschuwingen

WAARSCHUWING: Gevaar voor interne elektrische schokken – Deze unit bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. De behuizing van het apparaat niet verwijderen. Laat onderhoud over aan bevoegd personeel.

WAARSCHUWING: Gevaar vanwege gasresten. Als de Gas Module 3 wordt gebruikt, bestaat er een gezondheidsrisico wanneer resten van verdampte narcosemiddelen chronisch door personeel in de operatiekamer worden ingeademd. Zie bijlage A in NFPA 56A over inhalatie van narcosemiddelen. Tijdens elke activiteit waarbij zulke middelen worden gebruikt, moet de afzuiguitgang van de Gas Module 3 op een evacuatiesysteem voor medische gassen zijn aangesloten.

WAARSCHUWING: Gebruik dit instrument niet tijdens MRI-scans (beeldvorming met kernspinresonantie). De inductiestroom kan mogelijk brandwonden veroorzaken. Ook kan de nauwkeurigheid van de metingen op deze eenheid en de MRI-eenheid worden beïnvloed.

WAARSCHUWING: Voor een blijvende bescherming tegen brandgevaar dienen alle zekeringen te worden vervangen door zekeringen van het aangegeven type en het toelaatbare vermogen.

WAARSCHUWING: Wees zeer voorzichtig als er een defibrillator bij een patiënt wordt gebruikt. Raak geen enkel deel van de patiënt, de tafel of monitor aan als er een defibrillator wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Leg geen draagbare stekkerdozen, d.w.z. meerdere verlengsnoeren voor stopcontacten die bij de Gas Module 3 worden gebruikt, op de vloer neer. Sluit alleen een monitor naast het bed op dezelfde MPSO als de Gas Module 3 aan. De MPSO mag niet worden overbelast.

WAARSCHUWING: Sluit geen andere apparatuur aan op dezelfde draagbare stekkerdoos als de Gas Module 3, omdat hierdoor de lekstroom in het systeem kan toenemen.

WAARSCHUWING: Bevestig de connector voor de potentiaalgelijkschakeling goed op de veiligheidsaarding als de Gas Module 3 wordt aangesloten op andere medische of niet-medische elektrische apparatuur om de kans op overmatige lekstroom en/of schokken te verminderen.

WAARSCHUWING: Gebruik wegwerpartikelen niet opnieuw.

WAARSCHUWING: Gecomprimeerde gassen worden beschouwd als gevaarlijke goederen/gevaarlijke materialen volgens de regelgeving van de I.A.T.A. en D.O.T. Het is in strijd met de nationale en internationale wetgeving om een verpakking of herverpakking van gevaarlijke goederen voor transport aan te bieden zonder dat de verpakking naar behoren is geïdentificeerd, verpakt, gemarkeerd, geclassificeerd, gelabeld en gedocumenteerd volgens de voorschriften van de D.O.T. en I.A.T.A. Zie de desbetreffende I.A.T.A. voorschriften voor gevaarlijke goederen en/of het reglement van federale voorschriften 49 (transport, deel 171-180) voor meer informatie.

WAARSCHUWING: Gebruik geen beschadigde of kapotte module of accessoires.

WAARSCHUWING: Als de Gas Module 3 wordt toegepast, is bij gebruik van een waterafscheider voor volwassenen/kinderen de maximale bemonsteringssnelheid bij de neuscanule 200 ml/min. Bij gebruik van een waterafscheider voor pasgeborenen is dit 120 ml/ min. Dit instrument mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie de ademhaling door de snelheid van deze vacuümstroom kan worden geschaad.

WAARSCHUWING: Nadrukkelijk wordt aanbevolen om de uitlaatpoort van de Gas Module 3 aan te sluiten op het evacuatiesysteem van het ziekenhuis voor afvalgassen om te voorkomen dat ziekenhuispersoneel wordt blootgesteld aan de ademmonsters van patiënten. Het vacuüm (negatieve druk) mag niet hoger zijn dan 1 mmHg bij de uitlaatfitting van de pomp van de Gas Module. De interne pomp van de Gas Module kan worden beschadigd door een te hoog evacuatievacuüm.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere gasbemonsteringsaccessoires bij Gas Module 3 dan gespecificeerd door Mindray DS kan aanzienlijke meetfouten en risico's voor de patiënt opleveren.

WAARSCHUWING: Als er andere accessoires, omzetters en kabels worden gebruikt dan die zijn aangegeven in de handleiding, kan dat leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verlaagde elektromagnetische immuniteit van de Gas Module 3.

WAARSCHUWING: De Gas Module 3 mag niet naast of boven op andere apparatuur worden gebruikt. De Gas Module mag met behulp van de juiste bevestigingsbeugels wel onder een monitor naast het bed worden geplaatst. Indien het noodzakelijk is om de Gas Module 3 naast of boven op een ander apparaat te gebruiken, moet deze worden geobserveerd om na te gaan of deze normaal werkt in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Als de waterafscheider tijdens het gebruik scheurt of beschadigd raakt, bestaat de kans dat de Gas Module wordt verontreinigd door bacteriën en/of slijm.

WAARSCHUWING: Gebruik bij pasgeborenen geen waterafscheiders en/of bemonsteringslijnen voor volwassenen/kinderen om een hoge bemonsteringsstroom te voorkomen.

WAARSCHUWING: De Gas Module mag niet worden gebruikt bij aanwezigheid van brandbare narcosemiddelen.

WAARSCHUWING: De waterafscheider, bemonsteringslijn en luchtwegadapter van de Gas Module moeten in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor gecontamineerd en gevaarlijk biologisch afval worden verwijderd.

WAARSCHUWING: Reinig de Gas Module niet terwijl deze is ingeschakeld en/of is aangesloten.

WAARSCHUWING: Sluit uitsluitend DRYLINE™ gasbemonsteringslijnen aan op de waterafscheider. Wees erop bedacht dat er andere passende slangen voorhanden kunnen zijn die niet mogen worden gebruikt, zoals infuuslijnen.

WAARSCHUWING: Gebruik geen DRYLINE™ bemonsteringslijnen voor pasgeborenen (blauwe Luer-lock-moeren) met DRYLINE™ waterafscheiders voor volwassenen/kinderen, omdat dit kan leiden tot onjuiste meetwaarden.

WAARSCHUWING: Gebruik geen DRYLINE™ bemonsteringslijnen voor volwassenen/kinderen (kleurloze Luer-lock-moeren) met DRYLINE™ waterafscheiders voor pasgeborenen, omdat dit kan leiden tot onjuiste meetwaarden.

WAARSCHUWING: De inhoud van de waterafscheider moet worden behandeld als mogelijk infectiegevaarlijk.

WAARSCHUWING: Gebruik geen andere reinigingsmethoden voor de DRYLINE™ waterafscheiders. Het filterhuis van de waterafscheider mag niet worden gereinigd of gewassen. Zorg dat er nooit alcohol in het filterhuis binnendringt. Gebruik geen perslucht voor de waterafscheider.

Attentiemeldingen

ATTENTIE: Gebruik door Mindray DS aanbevolen en geleverde stroomkabels. Gebruik alleen netsnoeren van ziekenhuiskwaliteit als vervanging nodig is.

ATTENTIE: Het interne bemonsteringssysteem van de Gas Module hoeft niet te worden gereinigd of gesteriliseerd. Er is geen stroom in omgekeerde richting naar de patiënt. Als u vermoedt dat het interne bemonsteringssysteem verstopt of vuil is, mag de module alleen door een bevoegde onderhoudsmonteur worden onderhouden.

ATTENTIE: Om permanente beschadiging te voorkomen, mogen metalen onderdelen (pennen, stekkerbussen, drukknopen, etc.) niet worden blootgesteld aan desinfecterende middelen, zepen of chemicaliën.

ATTENTIE: Gas Module 3 moet tijdens transport worden beschermd tegen vocht. Plaats hiertoe de module met waterabsorberende materialen, zoals silica gel, in een beschermende plastic zak.

ATTENTIE: Verontreiniging van de omgevingslucht van de Gas Module 3 met CO_2, N_2O of narcosegas kan tot significante meetfouten leiden.

Opmerkingen

OPMERKING: Mogelijke gevaren als gevolg van fouten in software of hardware zijn geminimaliseerd door genomen maatregelen in overeenstemming met IEC 60601-1-4.

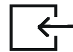
Gebruiksaanwijzingen

De gebruiksaanwijzingen voor de Gas Module 3 betreffen de bewaking van ademhalingsgassen tijdens anesthesie en/of ondersteunende ademhaling. De beoogde gebruiksomgeving is de anesthesieafdeling, waaronder de operatiekamer (OK) en de postanesthesie zorgafdeling (PAZA), etc.

Uitpakken

Haal het instrument uit de verpakkingsdoos en controleer op tekenen van transportschade. Bewaar alle verpakkingsmaterialen, de factuur en de vrachtbrief. Deze kunnen noodzakelijk zijn voor het indienen van een claim bij de vervoerder. Controleer alle materialen aan de hand van de paklijst. Neem contact op met de serviceafdeling van Mindray DS op +1-800-288-2121 om transportproblemen snel te kunnen oplossen.

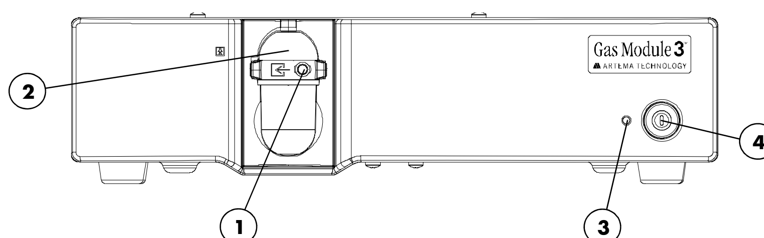
Symbolen en beschrijvingen

SYMBOOL	BESCHRIJVING	SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Attentie, raadpleeg bijgevoegde documenten/zie de handleiding		Type BF-apparatuur
	Gevaarlijke spanning		Ingang van gaspoort
	Equipotentialiteit		Uitgang van gaspoort
	Wisselstroom (AC)		Gelijkstroom (DC)
	Gegevensinvoer/-uitvoer		Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur gemerkt met dit symbool
	Een doorgestreepte verrijdbare vuilnisbak duidt op gescheiden afvoer van het product aan het einde van de levensduur		Referentie-/catalogusnummer van de fabrikant
	Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt, niet opnieuw gebruiken.		Chargenummer van de fabrikant
	Voor gebruik bij pasgeborenen		Serienummer
	Niet voor gebruik bij pasgeborenen		Softwareversie
	Conformité Européenne (CE)-aanduiding van conformiteit met de Europese Richtlijn voor medische apparaten. CE_{XXXX} geeft het nummer van de bevoegde instantie aan		

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

1.0 *Algemene productbeschrijving*

1.1 Voorpaneel



AFBEELDING 1-1 Gas Module 3 - voorpaneel

1. Ingangspoort

Via deze poort worden de bemonsteringslijnen aangesloten op de Gas Module 3.

2. Waterafscheidereenheid (inclusief reservoir)

(Volwassenen/kinderen O/N 0202-00-0182-10, pasgeborenen O/N 0202-00-0181-10)

De waterafscheidereenheid wordt gebruikt om met het patiëntenmonster aangezogen vocht op te vangen. Het reservoir van de waterafscheider moet worden geleegd en gespoeld (alleen met water) als het meer dan halfvol is of als er een nieuwe patiënt wordt aangesloten. Zie paragraaf 3.1 voor meer informatie.

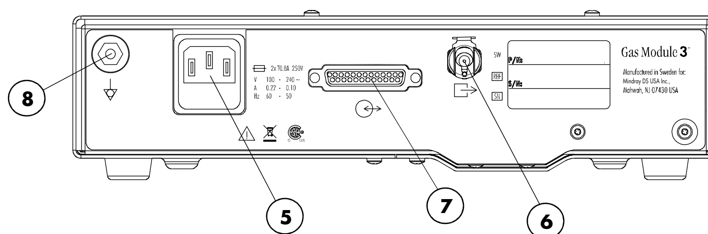
3. Netspanningslampje

Dit lampje brandt wanneer de netschakelaar in de AAN-stand staat.

4. Netschakelaar

Een schakelaar waarmee u de module kunt in- en uitschakelen.

1.2 Achterpaneel



AFBEELDING 1-2 Gas Module 3 - achterpaneel

5. Netspanningsingang

Op deze ingang wordt het netsnoer met de speciale Y-vormige stekker aangesloten.

6. Uitlaatpoort

Deze koppeling op het paneel is bestemd voor het aansluiten van een gasevacuatiesysteem (O/N 0997-00-0923 of O/N 0997-00-0984) op de Gas Module 3.

7. Externe interfacepoort

Een communicatie-interfacepoort waarmee de Gas Module 3 kan worden aangesloten op een Mindray DS monitor naast het bed (Passport 2®, Spectrum® en Spectrum OR™).

8. Equipotentiaalaansluiting

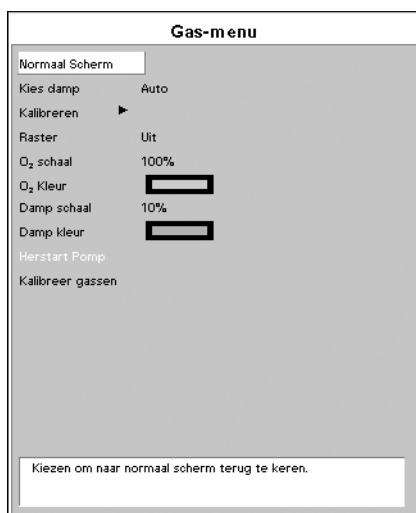
Zorgt voor equipotentiaalaarding van ziekenhuisapparatuur.

2.0 Bediening

De menu's die in de volgende secties zijn afgebeeld zijn afkomstig van Mindray DS Passport 2®, Spectrum® en Spectrum OR™ monitors naast het bed.

2.1 Gasobservatie met de Gas Module 3

Met de Gas Module-optie op monitors van Mindray DS naast het bed kunnen de concentraties van narcosegassen, O_2, N_2O en CO_2 worden gemeten. De metingen kunnen worden uitgevoerd via een neuscanule (niet-geïntubeerd) voor alleen zuurstof en CO_2, of via een bemonsteringslijn die op een ademhalingscircuit (geïntubeerd) is aangesloten.



AFBEELDING 2-1 Gasmenu

OPMERKING: De monitor naast het bed wordt met de Gas Module 3 verbonden via de connector van de seriële poort op de communicatiepoort aan de achterzijde van de monitor naast het bed.

WAARSCHUWING: Als de Gas Module 3 wordt toegepast, is bij gebruik van een waterafscheider voor volwassenen/kinderen de maximale bemonsteringssnelheid bij de neuscanule 200 ml/min. Bij gebruik van een waterafscheider voor pasgeborenen is dit 120 ml/ min. Dit instrument mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie de ademhaling door de snelheid van deze vacuümstroom kan worden geschaad.

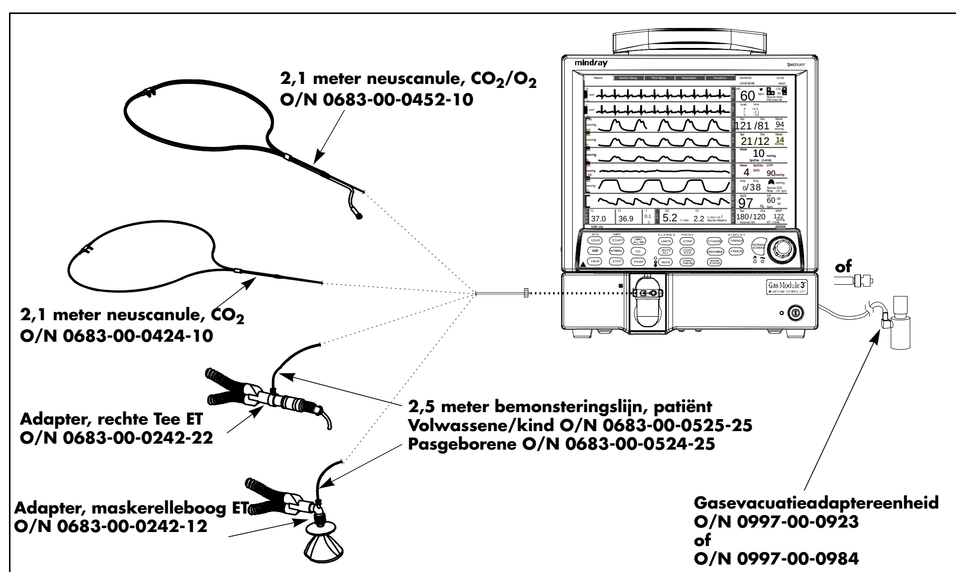
OPMERKING: De Gas Module 3 is uitgerust met automatische barometerdrukcompensatie.

OPMERKING: Bij het omzetten van de gaswaarden naar ATPD gebruikt de Gas Module 3 een vaste correctie van 11 hPa om te compenseren voor de invloed van waterdamp in het gasmonster. Een toename in de partiële druk van de omgevings-H_2O tot 30 hPa (bij 28 °C, 80% RH of 33 °C en 60% RH) veroorzaakt een algemene fout voor alle gassen van slechts-2% REL.

Bewaking van narcosegassen, O_2, N_2O en/of CO_2

OPMERKING: Zorg ervoor dat de Gas Module 3 altijd in de horizontale oriëntatie wordt geplaatst en gebruikt die is weergegeven in alle afbeeldingen om te voorkomen dat vocht het pneumatische systeem binnendringt.

1. Schakel de Gas Module 3 en de monitor naast het bed in en configureer de seriële poort van de monitor naast het bed voor gebruik met de Gas Module. Houd de **ONTSLAAN**-toets ingedrukt terwijl de eenheid wordt opgestart. Stel alarmen op de gewenste manier in.



AFBEELDING 2-2 Luchtwegadapter Gas Module 3

OPMERKING: DRYLINE™ bemonsteringslijnen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Gas Module 3.

2. Breng bij niet-geïntubeerde patiënten de neuscanule aan. Sluit bij geïntubeerde patiënten de bemonsteringslijn aan op het beademingscircuit. Zie de instructies bij de pakketten met bemonsteringslijnen.

3. Sluit het andere uiteinde van de neuscanule of de bemonsteringslijn aan op de ingangspoort van de Gas Module. Controleer of alle slangverbindingen stevig vastzitten.

WAARSCHUWING: Nadrukkelijk wordt aanbevolen om de uitlaatpoort van de Gas Module 3 aan te sluiten op het evacuatiesysteem van het ziekenhuis voor afvalgassen om te voorkomen dat ziekenhuispersoneel wordt blootgesteld aan de ademmonsters van patiënten. Het vacuüm (negatieve druk) mag niet hoger zijn dan 1 mmHg bij de uitlaatfitting van de pomp van de Gas Module. De interne pomp van de Gas Module kan worden beschadigd door een te hoog evacuatievacuüm.

ATTENTIE: Verontreiniging van de omgevingslucht van de Gas Module 3 met CO_2, N_2O of narcosegas kan tot significante meetfouten leiden.

4. Controleer of de waterafscheider schoon is.

5. Selecteer **CO_2** of **AUTO** als de **Resp-bron** in het **Resp-menu**.

6. Observeer het capnogram op de monitor. Nadat de monitor naast het bed is opgestart, worden de O_2-, damp- en N_2O-waarden weergegeven. CO_2 -waarden zullen verschijnen als een geldige ademhaling is gedetecteerd.

OPMERKING: De Gas Module 3 moet minimaal 45 seconden worden opgewarmd voor nauwkeurige CO_2-, O_2-, N_2O- en dampwaarden volgens ISO-normen.

7. Als dit niet reeds is gebeurd, selecteer dan in het menu **Setup-menu weergeven** de gascurven die u wilt laten weergeven.

8. Desgewenst kan de gascurvesnelheid worden gewijzigd via het **Monitor-setup-menu** en kan de schaal worden gewijzigd in het **Gasmenu**.

2.1.1 Test voorafgaand aan het gebruik

Voer vóór elk gebruik de volgende test uit met de Gas Module 3 om te controleren of de gasanalysator en het gasbemonsteringssysteem goed werken:

1. Verzeker u ervan dat een geschikte waterafscheider op de juiste wijze is geplaatst en dat een geschikte bemonsteringslijn is aangesloten.

- De DRYLINE™ waterafscheider voor volwassenen/kinderen moet worden gebruikt met de DRYLINE™ bemonsteringslijn voor volwassenen/kinderen (kleurloze Luer-lock-moer)
- De DRYLINE™ waterafscheider voor pasgeborenen moet worden gebruikt met de DRYLINE™ bemonsteringslijn voor pasgeborenen (blauwe Luer-lock-moer)

2. Controleer of de waterafscheider minder dan halfvol is.

3. Sluit de bemonsteringslijn af en controleer of het occlusiealarm naar behoren werkt.

4. Adem in de bemonsteringslijn en controleer of de CO_2-curve correct wordt weergegeven op de monitor.

5. Bemonster de kamerlucht gedurende 30 seconden en controleer of de monitor een zuurstofwaarde van 20,95% aangeeft. (± onnauwkeurigheid van de sensor).

2.1.2 Kalibratie van gasmonitor - Passport 2®/Spectrum®/Spectrum OR™

Aanbevolen wordt de nauwkeurigheid van de Gas Module 3 eenmaal per (1) jaar of als gaswaarden foutief lijken te zijn te controleren.

De datum van de laatste geslaagde kalibratie van het mengsel verschijnt aan de onderkant van het **Kalibratiemenu** van het gas. Tijdens de kalibratiesessie zijn er geen gasmetingen en andere gasfuncties beschikbaar.

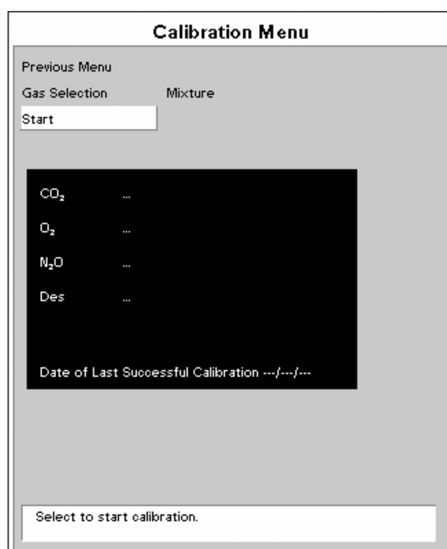
Spankalibratie is een reeks opgeroepen opdrachten waarmee de gebruiker de gasweergave(n) kan uitlijnen met specifieke gasconcentratie(s) binnen de Mindray DS kalibratiegasbus. Spankalibratie kan door de bediener worden gestart als hij vermoedt dat de waarden van de Gas Module onnauwkeurig zijn.

Controleer altijd de nauwkeurigheid bij een volle bus met door Mindray DS goedgekeurd precisiekalibratiegas, nadat de kalibratie is uitgevoerd. Gebruik nooit kalibratiegas dat is verlopen, een andere concentratie heeft of in een bus zit die een lage druk aangeeft. De drukaanduiding op de Mindray DS gasregelaar moet zich tijdens het gehele kalibratieproces in de groene zone bevinden.

OPMERKING: De Gas Module 3 moet volledig worden opgewarmd alvorens een gaskalibratie uit te voeren. Voor maximale nauwkeurigheid wordt een opwarmtijd van 10 minuten aanbevolen.

2.1.2.1 Passport 2®/Spectrum®

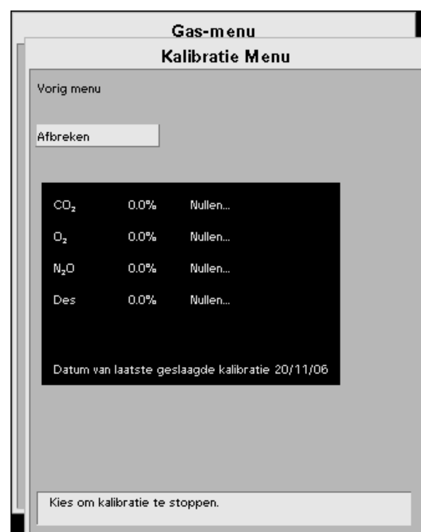
1. Selecteer **Kalibreren** in het **Gasmenu**. Het **Kalibratiemenu** wordt geopend.
2. Selecteer **Gasselectie** in het **Kalibratiemenu** en kies het type kalibratiegas. De opties zijn: Mengsel, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O en 2% Des.
3. Selecteer **Start** om met de kalibratie te beginnen.
4. Bij het begin van de kalibratie zal de Gas Module de gaskanalen op nul instellen. Als de nulkalibratie is geslaagd, zal de Gas Module om het kalibratiegas vragen.



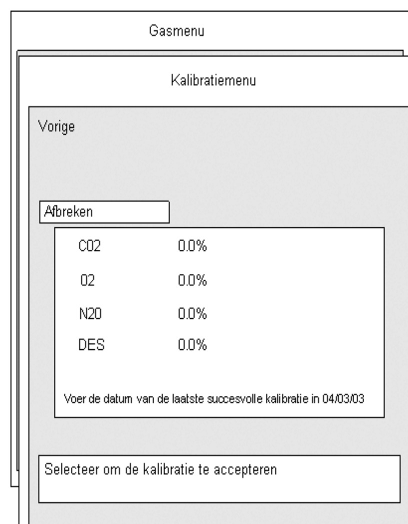
AFBEELDING 2-3 Kalibratiemenu

OPMERKING: Als de Gas Module niet op nul kan worden ingesteld, verschijnt er "nulkalibratiefout" en worden de vorige kalibratiegegevens hersteld. Herhaal de kalibratiemethode vanaf stap 1. Neem als de problemen blijven bestaan contact op met de technische dienst van Mindray DS.

5. Het bericht **Kalibratiegas Toevoeren** zal verschijnen. Sluit de bus met kalibratiegas nu op de regelaar aan en schakel deze in. Tijdens de bemonstering van het kalibratiegas door de Gas Module verschijnen er stijgende gaswaarden in het venster.

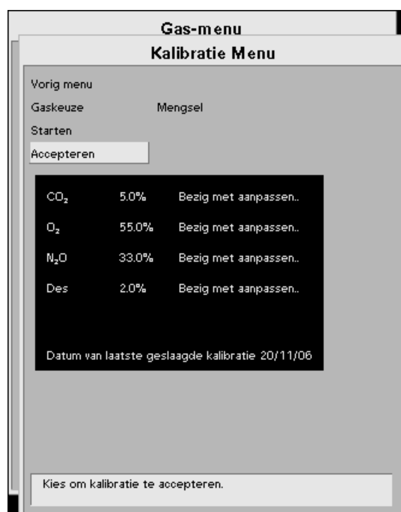


AFBEELDING 2-4 Gaskalibratiemenu



AFBEELDING 2-5 Gaskalibratiemenu

6. Als er voldoende monsters zijn genomen, zal het bericht **Kalibratiegas Toevoeren** verdwijnen en zal naast elke waarde **Bezig met aanpassen** verschijnen. Er verschijnt ook een menu-item **Accepteren**. Selecteer **Accepteren**, als de waarden aanvaardbaar zijn. Om de kalibratie te annuleren en de vorige kalibratiewaarden opnieuw in te stellen, moet u **Afbreken** selecteren.



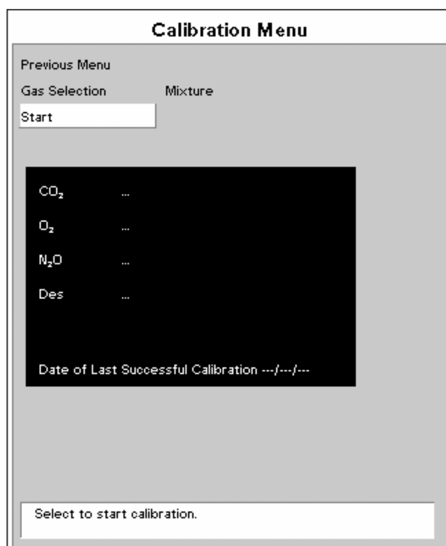
AFBEELDING 2-6 Gaskalibratiemenu

OPMERKING: Verwijder na afloop van de procedure altijd de regelaar om voortijdig leeglopen van de gasbus te voorkomen.

OPMERKING: Als invoergegevens beschadigd zijn of er andere fouten zijn opgetreden, verschijnt na selectie van de knop "Accepteren" het bericht "Kalibratiefout". De Gas Module 3 accepteert geen spankalibratie waarbij fouten in een of meer kanalen aanwezig zijn.

2.1.2.2 Spectrum OR™

1. Selecteer **Kalibreren** in het **Gasmenu**. Het **Kalibratiemenu** wordt geopend.



AFBEELDING 2-7 Kalibratiemenu

2. Selecteer **Gasselectie** in het **Kalibratiemenu** en kies het type kalibratiegas. De opties zijn: Mengsel, 5% CO_2, 55% O_2, 33% N_2O en 2% Des.

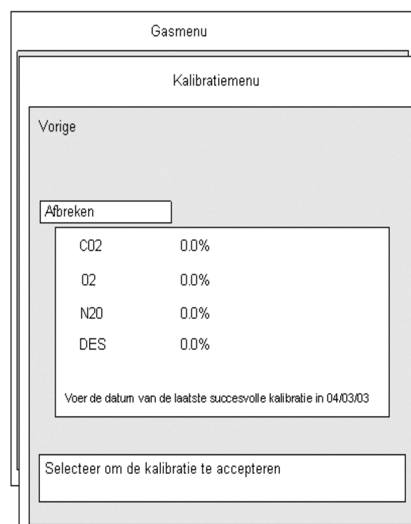
3. Selecteer **Start** om met de kalibratie te beginnen. Aan het begin van de kalibratie wordt voor elk gaslabel eerst het bericht **Nulling...** weergegeven, terwijl de gaskanalen op de Gas Module op nul worden ingesteld. Als de nulkalibratie is geslaagd, vraagt de Gas Module om het kalibratiegas zoals aangegeven in de volgende stap.

OPMERKING: Als de Gas Module niet op nul kan worden ingesteld, verschijnt er "nulkalibratiefout" en worden de vorige kalibratiegegevens hersteld. Herhaal de kalibratiemethode vanaf stap 1. Neem als de problemen blijven bestaan contact op met de technische dienst van Mindray DS.

4. Het bericht **Kalibratiegas Toevoeren** verschijnt. Sluit de bus met kalibratiegas nu op de regelaar aan en schakel deze in. Tijdens de bemonstering van het kalibratiegas door de Gas Module verschijnen er stijgende gaswaarden in het venster.

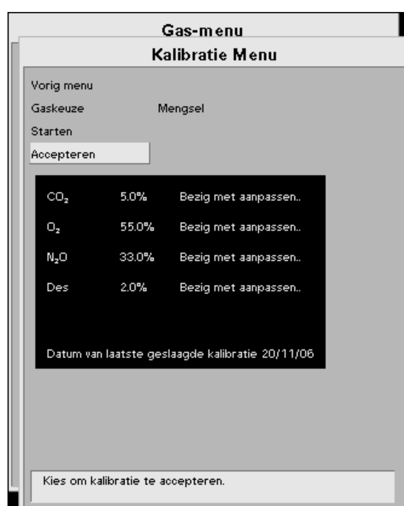


AFBEELDING 2-8 Gaskalibratiemenu



AFBEELDING 2-9 Gaskalibratiemenu

5. Na voltooiing van de kalibratie verdwijnt het bericht **Kalibratiegas Toevoeren** en wordt het bericht **Voltooid** weergegeven naast elke waarde die met succes werd gemeten. Als minimaal één gas met succes werd gemeten, wordt de menuoptie **Accepteren** beschikbaar. Selecteer **Accepteren**, als de waarden aanvaardbaar zijn. Om de kalibratie te annuleren en de vorige kalibratiewaarden opnieuw in te stellen, moet u **Afbreken** selecteren.



AFBEELDING 2-10 Gaskalibratiemenu

OPMERKING: Na selectie van de menuoptie "Accepteren" wordt het bericht "Kalibratiegas ontkoppelen." weergegeven. Verwijder na afloop van de procedure altijd de regelaar om voortijdig leeglopen van de gasbus te voorkomen.

OPMERKING: Als invoergegevens beschadigd zijn of er andere fouten zijn opgetreden, verschijnt na selectie van de knop "Accepteren" het bericht "Kalibratiefout". De Gas Module 3 accepteert geen spankalibratie waarbij fouten in een of meer kanalen aanwezig zijn.

2.1.2.3 Probleemoplossing bij Gas Module

BERICHT/PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
GM: Opwarmen	Verschijnt als het systeem is ingeschakeld en de sensoren hun stabiele bedrijfstemperatuur nog niet hebben bereikt.	Wacht tot het bericht verdwijnt. Het duurt maximaal vijf minuten tot het apparaat is opgewarmd.
GM: Afvoer geblokkeerd	Verschijnt als het systeem een verstopping in de gasafzuiguitgang detecteert, die door een toename van de inwendige druk wordt aangegeven.	Verwijder de gasevacuatie-eenheid en controleer of het bericht verdwijnt. Controleer of de uitlaatlijn is verstopt en reinig deze zo mogelijk. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: Gemengde Dampen	Verschijnt als het systeem meer dan één narcosemiddel heeft gedetecteerd.	Het bericht zal verdwijnen als er opnieuw één middel wordt gedetecteerd.
GM: Luchtlek	Verschijnt als het systeem een pneumatisch lek detecteert.	Schakel de Gas Module in en schakel de monitor naast het bed uit.
	Kan ook verschijnen als de Gas Module is ingeschakeld zonder dat er een bemonsteringslijn is bevestigd.	Plaats/controleer de bemonsteringslijnen, de filters, de waterafscheider en de elektrische aansluitingen.
	De Gas Module is lang ingeschakeld geweest zonder dat de monitor naast het bed was ingeschakeld.	Schakel de Gas Module uit. Schakel de Gas Module en de monitor naast het bed in.
GM: Vervang waterafscheider	Geeft aan dat zich resten op de membraan van de waterafscheider hebben gevormd, waardoor de luchtstroom afneemt.	Vervang waterafscheiderreservoir
GM: Occlusie	Verschijnt als het systeem een belemmering in de bemonsteringslijn detecteert of als de fles van de waterafscheider vol is.	Leeg en spoel de waterafscheider. Vervang zo nodig de waterafscheider. Controleer of de bemonsteringslijn en het filter zijn verstopt, maak zo mogelijk de bemonsteringslijn vrij. Vervang zo nodig de bemonsteringslijn en/of het filter. Controleer of de uitlaatlijn is verstopt en maak deze zo mogelijk vrij. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: Nullen bezig	Verschijnt als het systeem al zijn kanalen nulkalibreert. Dit verschijnt ongeacht of het automatisch of door de gebruiker is gestart.	Dit behoort tot de normale werking. Wacht tot het bericht verdwijnt.

BERICHT/PROBLEEM	**OORZAAK**	**OPLOSSING**
GM: CO_2 Nul Fout	Verschijnt als het systeem de nulkalibratie van de CO_2-sensor niet heeft kunnen voltooien.	De nulkalibratie van het systeem moet handmatig opnieuw worden gestart. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: O_2-Nul Fout	Verschijnt als het systeem de nulkalibratie van de O_2-sensor niet heeft kunnen voltooien.	De nulkalibratie van het systeem moet handmatig opnieuw worden gestart. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: N_2O Nul Fout	Verschijnt als het systeem de nulkalibratie van de N_2O-sensor niet heeft kunnen voltooien.	De nulkalibratie van het systeem moet handmatig opnieuw worden gestart. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: Nulafwijking bij middelen	Verschijnt als het systeem de nulkalibratie van de sensor voor het narcosemiddel niet kon voltooien.	De nulkalibratie van het systeem moet handmatig opnieuw worden gestart. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: Pomp uit	Verschijnt als het systeem de pomp vanwege een pneumatisch fout heeft uitgezet.	Start de pomp opnieuw vanuit het menu **Gasmodule**. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: Damp fout - HAL	Verschijnt als het systeem halothaan als het primaire middel detecteert en het handmatig geselecteerde middel geen halothaan is.	Vergelijk het toegediende middel met het geselecteerde middel of selecteer **Auto agens-id**.
GM: Damp fout - ISO	Verschijnt als het systeem isofluraan als het primaire middel detecteert en het handmatig geselecteerde middel geen isofluraan is.	Vergelijk het toegediende middel met het geselecteerde middel of selecteer **Auto agens-id**.
GM: Damp fout - ENF	Verschijnt als het systeem enfluraan als het primaire middel detecteert en het handmatig geselecteerde middel geen enfluraan is.	Vergelijk het toegediende middel met het geselecteerde middel of selecteer **Auto agens-id**
GM: Damp fout - SEV	Verschijnt als het systeem sevofluraan als het primaire middel detecteert en het handmatig geselecteerde middel geen sevofluraan is.	Vergelijk het toegediende middel met het geselecteerde middel of selecteer **Auto agens-id**
GM: Damp fout - DES	Verschijnt als het systeem desfluraan als het primaire middel detecteert en het handmatig geselecteerde middel geen desfluraan is.	Vergelijk het toegediende middel met het geselecteerde middel of selecteer **Auto agens-id**
GM: Onbekende damp	Verschijnt als het systeem een gas detecteert dat niet met de spectroscopische eigenschappen van de vijf bekende narcosemiddelen overeenkomt.	Gebruik het herkende middel

BERICHT/PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
GM: Kan niet nul-kalibreren… OPNIEUW	Verschijnt als de monitor naast het bed **Nulling** vraagt (door de automatische cyclus of door een gebruiker) en de Gas Module de cyclus niet kan starten	Geef het systeem de kans om het zonder tussenkomst opnieuw te proberen. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: CO_2 ongekalibreerd	Verschijnt na een mislukte poging tot kalibreren van de CO_2-sensor. De numerieke gegevens voor CO_2 zullen als - - - verschijnen, terwijl de CO_2-curve een vlakke lijn zal zijn.	Zorg ervoor dat het juiste gasmengsel stevig is aangesloten en dat de regelaar is ingeschakeld. Herhaal de kalibratieprocedure. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: O_2 ongekalibreerd	Verschijnt na een mislukte poging tot kalibreren van de O_2-sensor. De numerieke gegevens voor O_2 zullen als - - - verschijnen, terwijl de O_2-curve een vlakke lijn zal zijn.	Zorg ervoor dat het juiste gasmengsel stevig is aangesloten en dat de regelaar is ingeschakeld. Herhaal de kalibratieprocedure. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: N_2O ongekalibreerd	Verschijnt na een mislukte poging tot kalibreren van de N_2O-sensor. De numerieke gegevens voor N_2O zullen als - - - verschijnen, terwijl de N_2O-curve een vlakke lijn zal zijn.	Zorg ervoor dat het juiste gasmengsel stevig is aangesloten en dat de regelaar is ingeschakeld. Herhaal de kalibratieprocedure. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: Ongekalibreerde middelen	Verschijnt na een mislukte poging tot kalibreren van de sensor van het agens. De numerieke gegevens voor alle middelen zullen verschijnen als - - -, terwijl de curve van het middel een vlakke lijn zal zijn	Zorg ervoor dat het juiste gasmengsel stevig is aangesloten en dat de regelaar is ingeschakeld. Herhaal de kalibratieprocedure. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
GM: Mislukt	Verschijnt als de Gas Module een onherstelbare fout in de eigen werking detecteert	Neem contact op met de technische dienst van Mindray DS.
GM: Niet aangesloten	Verschijnt als de monitor naast het bed geen signalen kan detecteren die worden verzonden door de Gas Module	Controleer of de Gasmodule is ingeschakeld en of de verbindingskabel goed is aangesloten. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
Bemonsteringsfout	Verschijnt als er tijdens de kalibratie een bemonsteringsfout bij een of meer kanalen van de Gas Module optreedt.	Herhaal de kalibratieprocedure. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.

BERICHT/PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
Niet gereed voor kalibratie	Verschijnt als de Gas Module de kalibratie niet kan starten	Herhaal de kalibratieprocedure. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
Kalibratiefout, bemonsteringsfout	Verschijnt als er tijdens de kalibratie een bemonsteringsfout optreedt in alle vier kanalen van de Gas Module	Herhaal de kalibratieprocedure. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.
Kalibratiefout, nullingsfout	Verschijnt als de Gas Module tijdens de kalibratie geen **nulkalibratie** kan uitvoeren	Herhaal de kalibratieprocedure. Bel de technische dienst van Mindray DS als het probleem blijft bestaan.

3.0 *Onderhoud door gebruiker*

3.1 De Gas Module onderhouden en reinigen

WAARSCHUWING: Reinig de Gas Module niet terwijl deze is ingeschakeld en/of is aangesloten.

1. De behuizing van de Gas Module mag worden gereinigd met een oplossing van een zacht reinigingsmiddel in water of met een ammoniakhoudend reinigingsmiddel voor ramen. Breng de reinigingsoplossing op een doek aan en niet rechtstreeks op de Gas Module. Gebruik GEEN grote hoeveelheden vloeistof. Gebruik GEEN schurende reinigingsmiddelen of organische oplosmiddelen.

ATTENTIE: Het interne bemonsteringssysteem van de Gas Module hoeft niet te worden gereinigd of gesteriliseerd. Er is geen stroom in omgekeerde richting naar de patiënt. Als u vermoedt dat het interne bemonsteringssysteem verstopt of vuil is, mag de module alleen door een bevoegde onderhoudsmonteur worden onderhouden.

2. De DRYLINE™ waterafscheider bestaat uit een filterhuis en een reservoir dat moet worden gecontroleerd en geleegd bij nieuwe patiënten en als het meer dan halfvol is.

WAARSCHUWING: De inhoud van de waterafscheider moet worden behandeld als mogelijk infectiegevaarlijk.

OPMERKING: Vervang de complete DRYLINE™ waterafscheider eenmaal per maand of wanneer dit op de monitor wordt aangegeven.

- Om de DRYLINE™ waterafscheider uit zijn aansluitpunt te verwijderen, drukt u de lipjes aan de weerszijde in en trekt u de waterafscheider eruit. Er verschijnt een bericht **Luchtlek**. De monitor stopt met bemonsteren.
- Maak het reservoir los van het filterhuis door deze twee onderdelen met een draaiende beweging van elkaar te scheiden.
- Leeg het reservoir en spoel het met water.
- Bevestig het reservoir opnieuw stevig aan het filterhuis.

- Plaats de DRYLINE™ waterafscheider terug in de Gas Module en zorg ervoor dat de waterafscheider op zijn plaats vastklikt. Controleer of het bericht **Luchtlek** verdwijnt en de bewaking wordt hervat.

OPMERKING: Alleen het reservoir van de DRYLINE™ waterafscheider mag worden gereinigd en/of gedesinfecteerd.

OPMERKING: Als het bericht "Occlusie" verschijnt, kan het nodig zijn de DRYLINE™ waterafscheider (volwassenen/kinderen, O/N 0202-00-0182-10; pasgeborenen, O/N 0202-00-0181-10) te vervangen.

4.0 Accessoires

BESCHRIJVING	ARTIKELNUMMERS
Kalibratiegas	0075-00-0028
Regelaar voor kalibratiegas	0119-00-0166
Bevestigingsbeugel, Gas Module aan monitors naast bed (4 schroeven bijgeleverd, onderdeelnummer 0212-17-0606)	0040-00-0299-02
Montageplaat, Gas Module aan rolstandaard of wand (4 schroeven nodig, onderdeelnummer 0211-03-5008)	0386-00-0344
Montageplaat, Gas Module aan monitors naast bed (4 schroeven nodig, onderdeelnummer 0211-04-4010)	0436-00-0160
Netsnoer met Y-vormige stekker, 120V	0012-00-1081-01
Netsnoer met Y-vormige stekker, 220 V	0012-00-1081-02
Netsnoer met Y-vormige stekker, 240V	0012-00-1081-03
Kabel, Gas Module naar seriële poort van monitor naast bed, kort (0,3 m)	0012-00-1276-01
Kabel, Gas Module naar seriële poort van monitor naast bed, lang (1,8 m)	0012-00-1276-02
Neuscanule, CO2 van 2,1 m (doos van 10)	0683-00-0424-10
Neuscanule, CO2/O2 van 2,1 m (doos van 10)	0683-00-0452-10
Adapter, rechte Tee ET (doos van 12)	0683-00-0242-22
Adapter, maskerelleboog ET (doos van 12)	0683-00-0242-12
DRYLINE™ bemonsteringslijn voor pasgeborenen, patiënt (2,5 m) (doos van 25)	0683-00-0524-25
DRYLINE™ bemonsteringslijn voor volwassenen/kinderen, patiënt (2,5 m) (doos van 25)	0683-00-0525-25
DRYLINE™ waterafscheider voor pasgeborenen, compleet (doos van 10)	0202-00-0181-10

BESCHRIJVING	ARTIKELNUMMERS
DRYLINE™ waterafscheider voor volwassenen/kinderen, compleet (doos van 10)	0202-00-0182-10
Gasevacuatieadaptereenheid, snelaansluiting*	0997-00-0923
Gasevacuatieadaptereenheid, Luer*	0997-00-0984
Montagepakket voor monitor naast bed/Gas Module	0040-00-0287-03
Wandbevestiging	0436-00-0061-01

* *Alleen voor gebruik in de VS.*

5.0 Bijlage

5.1 Milieu- en veiligheidskenmerken

Transport- en opslagtemperatuur:	-40 °C tot +70 °C
Luchtvochtigheid bij transport en opslag:	5 tot 100%, condenserend[1]
Bedrijfstemperatuur:	10 °C tot 40 °C
Bedrijfsluchtvochtigheid:	10 tot 95%, niet condenserend (in luchtweg: 0 tot 100%, condenserend)
Bedrijfshoogte:	Zeeniveau tot 2438 meter
Verzending:	ISTA-verzendprocedure 1A
Schokken:	IEC 60068-2-27 piekversnelling: 150 m/s^2 (15,3 g); duur: 11 ms; pulsvorm: half sinusoïde; aantal schokken: 3 schokken per richting per as (18 in totaal).
Trilling:	IEC 60068-2-64
Valhoogte:	IEC 60068-2-32

1 *Na opslag in een condenserende atmosfeer moet het apparaat vóór gebruik gedurende meer dan 24 uur in een atmosfeer worden geplaatst die gelijkwaardig is aan de bedrijfsatmosfeer.*

Transport- en opslagtemperatuur:	-40 °C tot +70 °C
Morsen en binnendringen van vloeistoffen:	Niet-beschermde apparatuur (IPX0) zoals aangegeven in IEC 60529.

1 *Na opslag in een condenserende atmosfeer moet het apparaat vóór gebruik gedurende meer dan 24 uur in een atmosfeer worden geplaatst die gelijkwaardig is aan de bedrijfsatmosfeer.*

ATTENTIE: Gas Module 3 moet tijdens transport worden beschermd tegen vocht. Plaats hiertoe de module met waterabsorberende materialen, zoals silica gel, in een beschermende plastic zak.

5.2 Compliantie met normen van bevoegde instanties

De **Gas Module 3** voldoet aan de volgende industrienormen:

- EN 60601-1/IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CSA-norm C22.2 nr. 601.1M90
- EN 60601-1-4/IEC 60601-1-4
- ISO 21647

De **Gas Module 3** is gecertificeerd door het CSA.

5.3 Elektromagnetisch vermogen

De **Gas Module 3** voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

OPMERKING: De Gas Module 3 vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en dient te worden geïnstalleerd en in gebruik te worden gesteld volgens onderstaande EMC-informatie.

OPMERKING: De Gas Module 3 kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur. Zie onderstaande tabellen 5-1 tot en met 5-4.

TABEL 5-1

ADVIES EN VERKLARING VAN MINDRAY DS USA, INC. - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De **Gas Module 3** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de **Gas Module 3** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

STRALINGSTEST	COMPLIANTIE	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - ADVIES
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De **Gas Module 3** gebruikt HF (hoogfrequente)-energie alleen voor interne functies. Daarom is deze RF-straling zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen veroorzaakt in elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De **Gas Module 3** is geschikt voor gebruik in alle gebouwen behalve woonhuizen en alle overige gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare zwakstroomnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties en -onderbrekingen IEC 61000-3-3	Voldoet	

TABEL 5-2

ADVIES EN VERKLARING VAN MINDRAY DS USA, INC. - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De **Gas Module 3** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de **Gas Module 3** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	COMPLIANTIENIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - ADVIES
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bij contact, ± 8 kV in lucht	± 6 kV bij contact ± 8 kV in lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Bij synthetische vloerbedekking moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor elektriciteitslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	±2 kV voor elektriciteitslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV algemene modus	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV algemene modus	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsveranderingen op voedingsspanningsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving. Indien de **Gas Module 3** moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de **Gas Module 3** op een ononderbreekbare voeding of een accu aan te sluiten.
Magnetisch veld met vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met vermogensfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor de normale locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

U_T is de spanning van de netvoeding vóór toepassing van het testniveau.

TABEL 5-3

ADVIES EN VERKLARING VAN MINDRAY DS USA, INC. - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De **Gas Module 3** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de **Gas Module 3** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	COMPLIANTIENIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - ADVIES
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de **Gas Module 3**, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. **Aanbevolen scheidingsafstand**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en *d* de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals is vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek[a] moet in elk frequentiebereik[b] minder zijn dan het compliantieniveau. Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur gemerkt met het hieronder afgebeelde symbool: 

TABEL 5-3 (vervolg)

ADVIES EN VERKLARING VAN MINDRAY DS USA, INC. - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
De **Gas Module 3** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de **Gas Module 3** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	**TESTNIVEAU IEC 60601**	**COMPLIANTIENIVEAU**	**ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - ADVIES**
OPMERKING: Op 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.			

a *De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele of draadloze telefonie en mobiele landradioapparatuur, amateur-, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kan niet nauwkeurig in theorie worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Gas Module 3 wordt gebruikt, hoger is dan het eerder vermelde RF-compliantieniveau dat van toepassing is, dient u nauwlettend te controleren of de Gas Module 3 normaal functioneert. Als het systeem niet goed functioneert, kan het noodzakelijk zijn om extra maatregelen te nemen, zoals het verplaatsen of in een andere richting plaatsen van de Gas Module 3.*

b *In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 3 V/m.*

TABEL 5-4

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE GAS MODULE 3

De **Gas Module 3** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingsstoringen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de **Gas Module 3** kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de **Gas Module 3** volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

MAXIMAAL NOMINAAL UITGANGSVERMOGEN (P) VAN ZENDER IN WATT (W)	SCHEIDINGSAFSTAND (*d*) IN METERS (m) AFHANKELIJK VAN DE FREQUENTIE VAN DE ZENDER		
	150 kHz tot 80 MHz	**80 MHz tot 800 MHz**	**800 MHz tot 2,5 GHz**
	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$	$d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat afwijkt van de eerder genoemde waarden kan de aanbevolen afstand *d* tot het systeem in meters (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking voor de frequentie van zendapparatuur, waarbij P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoge frequentiebereik.

OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

5.4 Garantieverklaringen

Mindray DS USA, Inc. garandeert dat onderdelen in de monitoreenheid gedurende het aantal jaren dat op de factuur van Mindray DS staat aangegeven, geen defecten in de afwerking en materialen zullen vertonen. Krachtens deze uitgebreide garantie zal Mindray DS USA, Inc. elk defect onderdeel repareren of vervangen zonder enige vergoeding voor arbeid en/of materialen te vragen. Onder deze uitgebreide garantie vallen geen verbruiksartikelen als, maar niet beperkt tot, accu's, beeldschermen, externe kabels en sensoren.

Het aanbevolen preventieve onderhoud dat in de servicehandleiding wordt omschreven, is de verantwoordelijkheid van de gebruiker en valt niet onder deze garantie.

Tenzij hierin anders wordt aangegeven, zullen de termijnen, voorwaarden en beperkingen van de standaardfabrieksgarantie van Mindray DS USA, Inc. van kracht blijven.

VS, Canada, Mexico en Puerto Rico

Mindray DS USA, Inc. garandeert dat haar producten gedurende één (1) jaar na de aankoopdatum geen defecten in de afwerking en materialen zullen vertonen, met uitzondering van wegwerpproducten of producten voor eenmalig gebruik, waarvan wordt gegarandeerd dat deze geen defecten in de afwerking en materialen zullen vertonen tot een datum van één jaar na de aankoopdatum of de datum van het eerste gebruik, welke datum ook eerder is. Deze garantie is niet van toepassing op verbruiksartikelen als, maar niet beperkt tot, batterijen, externe kabels, sensoren, manchetten, slangen of houders.

Mindray DS USA, Inc. zal niet aansprakelijk zijn voor onvoorzien, speciaal of bijkomend verlies, schade of kosten die direct of indirect uit het gebruik van haar producten voortvloeien. De onder deze fabrieksgarantie vallende aansprakelijkheid en het exclusieve rechtsmiddel voor de koper, dat onder deze fabrieksgarantie valt, is beperkt tot het repareren of vervangen, ter keuze van Mindray DS USA, Inc. op de fabriek of bij een geautoriseerde Mindray DS distributeur, van een product dat bij normaal gebruik en onderhoud volgens de onderneming gebreken blijkt te hebben in het materiaal of de afwerking.

Geen agent, werknemer of vertegenwoordiger van Mindray DS USA, Inc. heeft de bevoegdheid Mindray DS USA, Inc. te houden aan een toezegging, bewering of garantie ten aanzien van de producten, noch kan enige toezegging, bewering of garantie gedaan door een agent, werknemer of vertegenwoordiger worden afgedwongen door koper.

Deze garantie vervangt uitdrukkelijk alle andere expliciete of impliciete garanties, inclusief een impliciete garantie voor verkoopbaarheid of geschiktheid en een eventuele verplichting van de zijde van de verkoper.

Schade aan een product of onderdeel als gevolg van onjuist gebruik, nalatigheid, ongeval of door het aanbrengen van een niet-standaard accessoire of door een modificatie door de cliënt, maakt deze garantie nietig. Mindray DS USA, Inc. geeft geen garantie ten aanzien van handelsaccessoires, aangezien deze onder de garantie van de respectieve fabrikant vallen.

Een voorwaarde van deze garantie is dat deze apparatuur of een accessoire dat volgens de klant defect is, wordt teruggestuurd als Mindray DS hiervoor opdracht geeft (franco naar Mindray DS USA, Inc., 800 MacArthur Blvd, Mahwah, NJ 07430). Mindray DS USA, Inc. aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor eventueel verlies of beschadiging tijdens de verzending.

Voor het uitvoeren van een kalibratie hoeft het instrument niet te worden gedemonteerd. Het valt onder de verantwoordelijkheid van de klant de noodzakelijke kalibraties uit te voeren, in overeenstemming met de instructies die in deze handleiding worden gegeven.

Internationaal (exclusief Noord-Amerika)

Mindray DS USA, Inc. garandeert dat haar producten gedurende twee (2) jaar na de aankoopdatum geen defecten in de afwerking en materialen zullen vertonen, met uitzondering van wegwerpproducten of producten voor eenmalig gebruik, waarvan wordt gegarandeerd dat deze geen defecten in de afwerking en materialen zullen vertonen tot een datum van één jaar na de aankoopdatum of de datum van het eerste gebruik, welke datum ook eerder is. Deze garantie is niet van toepassing op verbruiksartikelen als, maar niet beperkt tot, batterijen, externe kabels, sensoren, manchetten, slangen of houders.

Mindray DS USA, Inc. is niet aansprakelijk voor incidentele, speciale of bijkomende verliezen, schade of kosten, direct of indirect, die voortvloeien uit gebruik van dit product. De aansprakelijkheid volgens deze garantie en het exclusieve rechtsmiddel van de koper volgens deze garantie beperkt zich tot het repareren of vervangen, ter beoordeling van Mindray DS USA, Inc. in de fabriek of bij een bevoegde distributeur van Mindray DS, van een product dat naar de mening van het bedrijf bij normaal gebruik en onderhoud defecten vertoonde in materiaal of vakmanschap.

Geen agent, werknemer of vertegenwoordiger van Mindray DS USA, Inc. heeft de bevoegdheid Mindray DS USA, Inc. te houden aan een toezegging, bewering of garantie ten aanzien van de producten, noch kan enige toezegging, bewering of garantie gedaan door een agent, werknemer of vertegenwoordiger worden afgedwongen door koper.

Deze garantie vervangt uitdrukkelijk alle andere expliciete of impliciete garanties, inclusief een impliciete garantie voor verkoopbaarheid of geschiktheid en een eventuele verplichting van de zijde van de verkoper.

Schade aan een product of onderdeel als gevolg van onjuist gebruik, nalatigheid, ongeval of door het aanbrengen van een niet-standaard accessoire of door een modificatie door de cliënt, maakt deze garantie nietig. Mindray DS USA, Inc. geeft geen garantie ten aanzien van handelsaccessoires, aangezien deze onder de garantie van de respectieve fabrikant vallen.

Een voorwaarde van deze garantie is dat deze apparatuur of een accessoire dat volgens de klant defect is, wordt teruggestuurd als Mindray DS hiervoor opdracht geeft (franco naar Mindray DS USA, Inc., 800 MacArthur Blvd, Mahwah, NJ 07430). Mindray DS USA, Inc. aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor eventueel verlies of beschadiging tijdens de verzending.

Voor het uitvoeren van een kalibratie hoeft het instrument niet te worden gedemonteerd. Het valt onder de verantwoordelijkheid van de klant de noodzakelijke kalibraties uit te voeren, in overeenstemming met de instructies die in deze handleiding worden gegeven.

5.5 Telefoonnummers en assistentie

Mindray DS onderhoudt een netwerk van onderhoudsmedewerkers en fabrieksopgeleide distributeurs. Voer een volledige werkingscontrole van het instrument uit om de juiste instellingen te controleren alvorens om ondersteuning te vragen. Als de problemen met de werking van het apparaat blijven bestaan, neem dan contact op met de service-afdeling van Mindray DS op +1-800-288-2121 of +1-201-995-8116-8116 voor hulp bij het lokaliseren van de dichtstbijzijnde buitendienst.

Geef bij alle reparatieverzoeken het modelnummer van het instrument, het serienummer en een beschrijving van het probleem.

Eventuele vragen ten aanzien van de garantie moeten worden gericht aan de dichtstbijzijnde Mindray DS vestiging. Achter in deze handleiding vindt u een lijst met internationale kantoren en telefoonnummers.

OPMERKING: Mindray DS verstrekt op verzoek circuitschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies en andere informatie ter ondersteuning van juist gekwalificeerd technisch personeel van de klant bij het repareren van die onderdelen van de Mindray DS apparatuur waarvoor Mindray DS heeft aangegeven dat ze kunnen worden gerepareerd.

5.6 Verantwoordelijkheid van Mindray DS

Mindray DS aanvaardt de verantwoordelijkheid voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van deze apparatuur alleen als:

a. montage, bediening, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen en reparaties zijn uitgevoerd door personeel dat daartoe is gemachtigd door Mindray DS; en

b. de elektrische installatie van de desbetreffende ruimte voldoet aan de gestelde eisen; en

c. de apparatuur is gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

*Mindray DS USA, Inc. • 800 MacArthur Boulevard • Mahwah, NJ 07430 • USA •
Dom. Customer Service: 1.800.288.2121 • Intl. Customer Service: +1.201.995.8000 •
Dom. Fax: 1.800.926.4275 • Intl. Fax: +1.201.995.8680 • www.mindray.com*

*Mindray Medical Netherlands B.V.• P.O. Box 26 • 3870 CA Hoevelaken • The Netherlands •
Tel: +31 33 25 44 911 • Fax: +31 33 25 37 621*

*Mindray (UK) Limited • 3 Percy Road • St. John's Park • Huntingdon • Cambridgeshire PE29 6SZ •
United Kingdom • Tel: 01480 416840 • Fax: 01480 436588*

*Mindray Medical France SARL • Europarc Créteil •123, Chemin des Bassins •
94035 Créteil Cedex • France • Tel: (0)1.45.13.91.50 • Fax: (0)1.45.13.91.51*

*Mindray Medical German GmbH • Zwischen den Bächen 4 • 64625 Bensheim • Germany •
Tel: +49.6251.17524-0 • Fax: +49.6251.17524-20*

*Mindray Medical International Ltd. • 2813 Office Tower, Convention Plaza • No 1 Harbour Road •
Wanchai • Hong Kong • Tel: +852 2793 5596 • Fax: +852 2344 8824*